

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I21-B01-233784

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159609 | FACO Art.-Nr. | : 100578-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ISOXSUPRINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 % | CAS-Nr. | : 579-56-6 |
| Qualität | : PH.EUR.11. | Formel | : C18H24ClNO3 |
| | | Mr | : 337.80 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Melting point | about 205 °C with decomposition | 205,1 | °C | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar Farblos | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,5 - 6,0 | 4,84 | | Fagron |
| Optische Drehung | -0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz) | +0,028 | ° | Fagron |
| Phenone | <=1,0 | <1,0 | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | <=2,0 | 0,00 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,09 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,00 | % | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Isoxsuprinhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,74 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.03.2027 |
| Prüfdatum | : 14.07.2023 | Herstellungsdatum | : 01.04.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : IXS-042203 | |
| Hersteller / Land | : Gangwal Healthcare Pvt. Ltd. (site) / IN | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt vor. | |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I21-B01-233784

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159609 | FACO Art.-Nr. | : 100578-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ISOXSUPRINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 % | CAS-Nr. | : 579-56-6 |
| Qualität | : PH.EUR.11. | Formel | : C18H24ClNO3 |
| | | Mr | : 337.80 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Gangwal Healthcare Pvt. Ltd. (site) | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift