Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22D11-B05-215487

Fagron Artikelnummer	: 701319	**FACO Art.-Nr.**	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDI DINITRAS 40%		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 87-33-2
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C6H8N2O8
		Mr	: 236,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	69 - 72 (isoliertes Isosorbiddinitrat)	71,4	°C	Fagron
Anorganische Nitrate	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigungen B und C	<=0,5% je Verunreinigung	0,05 / 0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Isosorbiddinitrat	38,0 - 42,0	39,74	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Anmerkungen : SOSORBIDDINITRAT 40 % ist ein trockenes Gemisch von Isosorbiddinitrat und Lactose-Monohydrat.
Unverdünntes Isosorbiddinitrat ist ein feines, weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.
Sehr schwer lösl. in H2O, sehr leicht lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH (betr. nur unverdünntes Isosorbiddinitrat). Verdünnungsmittel Lactose-Monohydrat ist leicht, jedoch langsam lösl. in H2O und praktisch unlösl. in EtOH.
Achtung-Warnung! Unverdünntes Isosorbiddinitrat kann auf Schlag oder bei großer Hitze explodieren. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, und nur äuflerst kleine Mengen dürfen verwendet werden.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25=C!	**Retestdatum**	: 11.03.2027
Prüfdatum	: 25.05.2022	**Herstellungsdatum**	: 11.03.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2203089
Hersteller / Land : Dipharma Francis S.r.l / IT
GMP Konformität : GMP konform

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22D11-B05-215487

Fagron Artikelnummer	: 701319	**FACO Art.-Nr.**	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDI DINITRAS 40%		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 87-33-2
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C6H8N2O8
		Mr	: 236,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Dipharma Francis S.r.l	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift