

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-B05-229443

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701319	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100575-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ISOSORBIDI DINITRAS 40%		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 87-33-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C6H8N2O8
		<b>Mr</b>	: 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
Gehalt Isosorbiddinitrat	95,0-105,0	99,11	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25=C!	<b>Retestdatum</b>	: 11.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 21.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2203089		
<b>Hersteller / Land</b>	: Dipharma Francis S.r.l / IT	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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-B05-229443

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701319	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100575-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ISOSORBIDI DINITRAS 40%		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 87-33-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C6H8N2O8
		<b>Mr</b>	: 236.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift