

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.** : 23F19-B04-231383

<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>	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub>
		<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)	71,06	°C	Fagron
Anorganische Nitrate	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigungen B und C	<=0,5% je Verunreinigung	0,04 / 0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Isosorbiddinitrat	38,0 - 42,0	41,51	%m/m	Fagron
Gehalt Isosorbiddinitrat	95,0-105,0	103,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,964		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25=C!	<b>Retestdatum</b>	: 17.05.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 04.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2305813	
<b>Hersteller / Land</b>	: Dipharma Francis S.r.l / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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.** : 23F19-B04-231383

<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 Services Northern Europe Sp. z 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