

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18J18-B01-373439
Bulk Charge : 18J18-B01

Fagron Artikelnummer	: 701319	FACO Art.-Nr.	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isosorbidi dinitras 40 %		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: C ₆ H ₈ N ₂ O ₈
		Mr	: 236.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	69 - 72 (isoliertes Isosorbiddinitrat)	71	°C	Fagron
Anorganische Nitrate	<=0,5	Konform	%	Fagron
Verunreinigungen B und C	<=0,5% je Verunreinigung	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Isosorbiddinitrat	38,0 - 42,0	40,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ISOSORBIDDINITRAT 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 äußerst kleine Mengen dürfen verwendet werden.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C!
Retestdatum : 01.02.2023
Prüfdatum : 06.03.2019
Herstellungsdatum : 02.02.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 195293
Hersteller / Land : Avara Shannon Pharm.Serv. LTD / IE

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18J18-B01-373439
Bulk Charge : 18J18-B01

Fagron Artikelnummer	: 701319	FACO Art.-Nr.	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isosorbidi dinitras 40 %		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: C6H8N2O8
		Mr	: 236.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avara Shannon Pharm.Serv. LTD IE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift