

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-B05-225757

Fagron Artikelnummer	: 701319	FACO Art.-Nr.	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isosorbidi dinitras 40 %		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
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
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

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 äußerst kleine Mengen dürfen verwendet werden.

Lagerungsbedingungen	:	Retestdatum	: 11.03.2027
Prüfdatum	: 26.10.2022	Herstellungsdatum	: 11.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2203089		
Hersteller / Land	: Dipharma Francis S.r.l / IT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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-B05-225757

Fagron Artikelnummer	: 701319	FACO Art.-Nr.	: 100575-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOSORBIDDINITRAT 40%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isosorbidi dinitras 40 %		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C6H8N2O8
		Mr	: 236.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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