

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. : 23H31-B01-233071

Fagron Artikelnummer	: 701971	FACO Art.-Nr.	: 104690-114-38
Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver, stark hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Misoprostol	0,97 - 1,03	0,973	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,028		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!2-8°C!Vor Licht gesch	Retestdatum	: 21.02.2028
Prüfdatum	: 11.12.2023	Herstellungsdatum	: 22.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B29917H	
Hersteller / Land	: Piramal Healthcare UK Ltd. / GB	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Piramal Healthcare UK Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
GB	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift