

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.** : 21F01-B09-228667

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701971	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104690-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
<b>Synonyme</b>	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-65-3
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	0,993	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!2-8°C!Vor Licht gesch	<b>Retestdatum</b>	: 07.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 02.07.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B25865		
<b>Hersteller / Land</b>	: Piramal Healthcare UK Ltd. / GB	[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. : 21F01-B09-228667

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701971	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104690-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
<b>Synonyme</b>	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-65-3
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Piramal Healthcare UK Ltd. GB	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