

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-B02-221847

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700232 | FACO Art.-Nr. | : 101589-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 67-73-2 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C ₂₄ H ₃₀ F ₂ O ₆ |
| | | Mr | : 452.50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99%<30 µm, 90%<15 µm | Konform | | Hersteller |
| Identität A | Konform | Konform | | Hersteller |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +100 - +104 (getrocknete Substanz) | +101,5 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung K | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung H | <0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung I | <0,15 | 0,068 | % | Fagron |
| Verunreinigung J | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Jede Verunreinigung | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,07 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,59 | % | Fagron |
| Losungsmittelruckstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Fluocinolonacetonid | 97,5 - 102,0(getrocknete Substanz) | 100,64 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Fagron |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,000 | | Fagron |

Anmerkungen : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie!
Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in Aceton und abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 16.06.2026
Prüfdatum : 04.07.2022 **Herstellungsdatum** : 16.06.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2151NM1 B0032123
Hersteller / Land : Farmabios S.p.A. / 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-B02-221847

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700232 | FACO Art.-Nr. | : 101589-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 67-73-2 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C24H30F2O6 |
| | | Mr | : 452.50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Farmabios S.p.A. IT | 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