

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.** : 21H13-B18-213858

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700232	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101589-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: FLUOCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 67-73-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>24</sub> H <sub>30</sub> F <sub>2</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 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)	+102	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,14	%	Fagron
Verunreinigung H	<0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<0,15	0,12	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,26	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Fluocinolonacetomid	97,5 - 102,0(getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,013		Fagron

**Anmerkungen** : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie!  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in Aceton und abs. EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 10.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2151NM1 B0072023	
<b>Hersteller / Land</b>	: Farmabios S.p.A. / IT	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 21H13-B18-213858

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.	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.	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