

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19F13-B12-191761

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701834	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104324-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mometasoni furoas micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 83919-23-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$
		<b>Mr</b>	: 521,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	100% <20 µm	Konform		Fagron
	>=90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Identität F	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+50 - +55 (getrocknete Substanz)	+54		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	0,07	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Gehalt Mometasonfuroat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in Aceton und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, schwer lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 19.06.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: MOM 003/0818	Aleksandra Mazanek, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd / MY	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F13-B12-191761

Fagron Artikelnummer	: 701834	FACO Art.-Nr.	: 104324-112-91
Artikelbezeichnung	: MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mometasoni furoas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83919-23-7
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$
		Mr	: 521,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn.  
Bhd / MY

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift