

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.** : 21B26-B05-219115

<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	<b>Formel</b>	: C27H30Cl2O6
		<b>Mr</b>	: 521.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	100% <20 µm >=90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	0,04	%	Fagron
Spezifische Drehung	+50 - +55 (getrocknete Substanz)	+50,8	Å°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Mometasonfuroat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,96	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

**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%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.11.2024  
**Prüfdatum** : 12.04.2021 **Herstellungsdatum** : 01.12.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : HMF01620  
**Hersteller / Land** : Halcyon Labs Pvt. Ltd. / IN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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.  
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. : 21B26-B05-219115

<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	<b>Formel</b>	: C27H30Cl2O6
		<b>Mr</b>	: 521.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Halcyon Labs Pvt. Ltd. IN	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