

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-B05-213870

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104324-112-91
Artikelbezeichnung	:	MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MOMETASONI FUROAS MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	83919-23-7
Qualität	:	PH.EUR.	Formel	:	C27H30Cl2O6
			Mr	:	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 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	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,96	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

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] Dominika Soltysik	
			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-B05-213870

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104324-112-91
Artikelbezeichnung	:	MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MOMETASONI FUROAS MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	83919-23-7
Qualität	:	PH.EUR.	Formel	:	C27H30Cl2O6
			Mr	:	521.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Halcyon Labs Pvt. Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift