

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K20-B04-210534

Fagron Artikelnummer	: 135930	FACO Art.-Nr.	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dithranolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1143-38-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₄ H ₁₀ O ₃
		Mr	: 226,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes (-braunes), kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	178 - 182	181,6	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1	0,24	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1	0,54	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung D	<=2,5	0,2	%	Fagron
Verunreinigungen A+B	<=3,0	1,0	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Dithranol	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,992		Fagron

DITHRANOL wird ausschließlich auf der Basis von nichttierischen Rohstoffen durch chemische Synthese hergestellt.

Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in Aceton, lösl. in CH₂Cl₂, schwer lösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

Die Substanz reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 26.10.2025
Prüfdatum	: 27.11.2020	Herstellungsdatum	: 27.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : DT/037/20-21
Hersteller / Land : Agon Pharma Pvt. Ltd. / IN

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska
[Qualified Person]

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 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K20-B04-210534

Fagron Artikelnummer	: 135930	FACO Art.-Nr.	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dithranolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1143-38-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{14}H_{10}O_3$
		Mr	: 226,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift