

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

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 135930	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100419-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : DITHRANOL	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Dithranolum	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 1143-38-0
<b>Qualität</b> : PH.EUR.	<b>Formel</b> : C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
	<b>Mr</b> : 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 H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in Aceton, lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, schwer lösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

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

<b>Lagerungsbedingungen</b> : Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b> : 26.10.2025
<b>Prüfdatum</b> : 27.11.2020	<b>Herstellungsdatum</b> : 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 <sub>14</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
		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