

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. : 20C20-B07-200566

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	180,9	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1	0,36	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1	0,11	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung D	<=2,5	0,21	%	Fagron
Verunreinigungen A+B	<=3,0	0,7	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	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)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : 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	: 01.07.2021
Prüfdatum	: 05.05.2020	Herstellungsdatum	: 01.08.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OP-DNL/11/17/003	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Optimus Drugs Private Limited / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20C20-B07-200566

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>
Optimus Drugs Private Limited	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