

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.** : 22F11-B02-221608

<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 10	<b>Formel</b>	: C14H10O3
		<b>Mr</b>	: 226.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes (-braunes), kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	178 - 182	181,4	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1	0,86	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1	<0,05	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=2,5	0,18	%	Fagron
Verunreinigungen A+B	<=3,0	1,04	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

**Anmerkungen** : 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>	: 04.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 29.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: OP-DNL-C1-001/22		
<b>Hersteller / Land</b>	: Optimus Drugs Private Limited / IN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22F11-B02-221608

Fagron Artikelnummer	: 135930	FACO Art.-Nr.	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DITHRANOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1143-38-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C14H10O3
		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