

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H22-B11-239646

Fagron Artikelnummer	: 135930	FACO Art.-Nr.	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DITHRANOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1143-38-0
Qualität	: PH. EUR.11	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	180,6	°C	Fagron
Identität B	Konform	Conform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1	0,5	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1	0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=2,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigungen A+B	<=3,0	0,7	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 22.12.2027
Prüfdatum	: 06.11.2023	Herstellungsdatum	: 24.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OP-DNL-C1-002/22	
Hersteller / Land	: Optimus Drugs Private Limited / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H22-B11-239646

Fagron Artikelnummer	: 135930	FACO Art.-Nr.	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DITHRANOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1143-38-0
Qualität	: PH. EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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