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. : 21I17-B01-218834

Fagron Artikelnummer	: 135930	**FACO Art.-Nr.**	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dithranolum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 1143-38-0
Qualität	: PH.EUR.	**Formel**	: C14H10O3
		Mr	: 226.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes (-braunes), kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	178 - 182	179,4	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1	0,20	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1	0,22	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=2,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigungen A+B	<=3,0	0,42	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,11	%	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		0,997		Fagron

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**	: 23.07.2024
Prüfdatum	: 22.09.2021	**Herstellungsdatum**	: 25.07.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: OP-DNL-C1-002/21		
Hersteller / Land	: Optimus Drugs Private Limited / IN	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
		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.
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. : 21I17-B01-218834

Fagron Artikelnummer	: 135930	**FACO Art.-Nr.**	: 100419-114-91
Artikelbezeichnung	: DITHRANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dithranolum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 1143-38-0
Qualität	: PH.EUR.	**Formel**	: C14H10O3
		Mr	: 226.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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