Fagron Sp. z o.o. Pasternik 26 31-354 Krakow **POLAND**

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +48 (12) 334 35 12 Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Chargen-Bez. : 22F11-B02-226170

FACO Art.-Nr. Fagron Artikelnummer : 135930 : 100419-114-91

Artikelbezeichnung : DITHRANOL Lateinische Artikelbezeichnung : DITHRANOLUM

Synonyme

CAS-Nr. : 1143-38-0 Qualität : PH EUR 10 Formel C14H10O3

> Mr : 226.20

> > Fagron Sp. z o.o.

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
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	Retestdatum		: 04.03.2027
Prüfdatum	: 29.06.2022	Herstellungsdatum	1	: 06.03.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : OP-DNL-C1-001/22

Hersteller / Land : Optimus Drugs Private Limited / IN [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

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 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-B02-226170			
Fagron Artikelnummer	: 135930 : DITHRANOL	FACO ArtNr.	: 100419-114-91	
Artikelbezeichnung Lateinische Artikelbezeichnung				
Synonyme	. DITIKANOLOWI	CAS-Nr.	: 1143-38-0	
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C14H10O3	
Quantat	· TITEON TO	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 :	Wareneingangs	datum :	
Prüfbefund:				
Bemerkungen:				
Freigabe durch Apotheke	er(in):			
	Dat	tum	Unterschrift	