

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18119-B05

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700232 | FACO Art.-Nr. | : 101589-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Fluocinoloni acetonidum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 67-73-2 |
| Qualität | : PH.EUR9.6+ | Formel | : $C_{24}H_{30}F_2O_6$ |
| | | Mr | : 452,50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99%<30 µm; 90%<15 µm | Konform | | Hersteller |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +100 - +104 (getrocknete Substanz) | +102 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung D und J | <=0,2 | <0,2 | % | Fagron |
| Verunreinigung I und H | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung K | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Jede Verunreinigung | <=0,10 | <0,10 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,2 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,5 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Fluocinolonacetonid | 97,5 - 102,0(getrocknete Substanz) | 99,5 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen :
FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie!
Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in Aceton und abs. EtOH.

| | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dv!VLg!Vz!! | Retestdatum | : 12.2022 |
| Prüfdatum | : 21.01.2019 | Herstellungsdatum | : 30.12.2017 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2151NM1 B0091723 | dr. M.J. Vincenten - van Maanen |
| Hersteller / Land | : Farmabios S.p.A / IT | [Qualified Person] |
| | | 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18119-B05

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700232 | FACO Art.-Nr. | : 101589-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : FLUOCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Fluocinoloni acetonidum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 67-73-2 |
| Qualität | : PH.EUR9.6+ | Formel | : $C_{24}H_{30}F_2O_6$ |
| | | Mr | : 452,50 |

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Farmabios S.p.A | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IT | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift