

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. : 18I19-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!Vzl!	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
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 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. : 18I19-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

Wareneingangskontrolle 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 : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift