

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. : 22D11-B02-221847

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 EUR 10	Formel	: C ₂₄ H ₃₀ F ₂ O 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		Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+100 - +104 (getrocknete Substanz)	+101,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<0,15	0,068	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,59	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Fluocinolonacetomid	97,5 - 102,0(getrocknete Substanz)	100,64	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

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	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 16.06.2026
Prüfdatum	: 04.07.2022	Herstellungsdatum	: 16.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2151NM1 B0032123		
Hersteller / Land	: Farmabios S.p.A. / IT	[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 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. : 22D11-B02-221847

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 EUR 10	Formel	: C24H30F2O6
		Mr	: 452.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Farmabios S.p.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift