

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H01-B04-235296

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.11	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)	+102,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,10	%	Fagron
Verunreinigung H	<0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<0,15	0,072	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,2	0,047	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,22	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,88	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Fluocinolonacetonid	97,5 - 102,0(getrocknete Substanz)	99,72	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,012		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 07.12.2027
Prüfdatum	: 18.09.2023	Herstellungsdatum	: 07.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2151NM1 B0062223	
Hersteller / Land	: Farmabios S.p.A. / IT	[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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H01-B04-235296

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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