

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.** : 21I20-B03-215348

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701248	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103326-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BUDESONID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Budesonidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51333-22-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 430.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	100% <10 µm / >=99% <5 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	0,11	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Epimer A	40,0 - 51,0	48,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,21	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,38	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

**Anmerkungen** : BUDESONID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, wenig lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 22.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21100M1 B0012121	
<b>Hersteller / Land</b>	: Farmabios S.p.A. / IT	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 21I20-B03-215348

Fagron Artikelnummer	: 701248	FACO Art.-Nr.	: 103326-112-91
Artikelbezeichnung	: BUDESONID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Budesonidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51333-22-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C25H34O6
		Mr	: 430.50

## 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