

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.** : 23G19-B02-233073

<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.11	<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
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Korngröße	100% <10 µm / >=99% <5 µm	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Epimer A	40,0 - 51,0	42,90	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,23	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,50	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 02.06.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 20.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.06.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21100M1 B0012321	
<b>Hersteller / Land</b>	: Farmabios S.p.A. / IT	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23G19-B02-233073

Fagron Artikelnummer	: 701248	FACO Art.-Nr.	: 103326-112-91
Artikelbezeichnung	: BUDESONID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Budesonidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51333-22-3
Qualität	: PH. EUR.11	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 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