Fagron Services B.V. Molenwerf 13 1911 DB UITGEEST Netherlands

**Analysenzertifikat** 

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +31 251361400 Fax No.: +31 251315960

Chargen-Bez. : 19F06-B06

**Fagron Artikelnummer** : 701248 **FACO Art.-Nr.** : 103326-112-91

Artikelbezeichnung : BUDESONID Lateinische Artikelbezeichnung : Budesonidum

Synonyme :

 Qualität
 : PH.EUR9.8+
 Formel
 : C25H3406

**Mr** : 430,50

: 51333-22-3

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	$100\% < 10 \ \mu m \ / >= 99\% < 5 \ \mu m$	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	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Epimer A	40,0 - 51,0	49,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Budesonid	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

CAS-Nr.

Anmerkungen :

BUDESONID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische

Synthese hergestellt.

Praktisch unlösl. in H2O, leicht lösl. in CH2Cl2, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 12.2023

Freigabekommentar: entspricht der SpezifikationFagron Services B.V.Hersteller-Chargen-Bez.: 21100M1 B0111821dr. 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



Unterschrift

Chargen-Bez.	: 19F06-B06			
Fagron Artikelnummer	: 701248	FACO ArtNr.	: 103326-112-91	
Artikelbezeichnung	: BUDESONID			
Lateinische Artikelbezeichnung	: Budesonidum			
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51333-22-3	
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: C25H34O6	
		Mr	: 430,50	
Wareneingangskontrolle	und Prüfbefund der Apothe	<u>eke</u>	Apothekenstempel	
<u>Hersteller</u>	Abfüllender Betrieb	<u>Lieferant</u>		
Farmabios S.p.A	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG		
ІТ	NL	Von-Bronsart-Straße 12		
		22885 Barsbüttel		
Rohstoffbezug : FAGRON direkt	durch L	ieferant :		
Menge :	Charge :	Wareneingangso	datum :	
Prüfbefund:				
Bemerkungen:				
Freigabe durch Anotheke	r/in)·			

Datum