

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20G17-F03

<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>	: PHEUR10.2+	<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	0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Epimer A	40,0 - 51,0	46,8	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Budesonid	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**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%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 05.2024

**Prüfdatum** : 24.08.2020 **Herstellungsdatum** : 30.05.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21100M1 B0011921

**Hersteller / Land** : Farmabios S.p.A / IT

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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



Chargen-Bez. : 20G17-F03

Fagron Artikelnummer	: 701248	FACO Art.-Nr.	: 103326-112-91
Artikelbezeichnung	: BUDESONID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Budesonidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51333-22-3
Qualität	: PHEUR10.2+	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 B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift