

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-B02-237536

|                                       |               |                      |                                                  |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|--------------------------------------------------|
| <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] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                | 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-B02-237536

|                                |               |               |                 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| 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.<br>IT | Fagron Services Northern Europe Sp. z<br>PL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift