

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.		: 23F15-B02-234650			
Fagron Artikelnummer	: 701834	FACO Art.-Nr.	: 104324-112-91		
Artikelbezeichnung	: MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT				
Lateinische Artikelbezeichnung	: MOMETASONI FUROAS MICRONISATUM				
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83919-23-7		
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C27H30Cl2O6		
		Mr	: 521,40		
Prüfungen		Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen		Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße		100% <20 µm	Konform		Fagron
		>=90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A		Konform	Konform		Fagron
Identität D		Konform	Konform		Fagron
Identität E		Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung		+50 - +55 (getrocknete Substanz)	+52,0		Fagron
Verwandte Substanzen		Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J		<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen		<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen		<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust		<=0,5	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände		CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände		CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Mometasonfuroat		98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,34	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:		Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor			1,008		Fagron
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2027		
Prüfdatum	: 17.07.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2023		
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.			
Hersteller-Chargen-Bez.	: HMF00423				
Hersteller / Land	: Halcyon Labs Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska		
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig			
GMP Konformität	: 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. : 23F15-B02-234650

Fagron Artikelnummer	: 701834	FACO Art.-Nr.	: 104324-112-91
Artikelbezeichnung	: MOMETASONFUROAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MOMETASONI FUROAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83919-23-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₇ H ₃₀ Cl ₂ O ₆
		Mr	: 521,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Halcyon Labs Pvt. Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift