

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-B02-230395

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	100% <20 µm >=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!

**Prüfdatum** : 17.07.2023

**Retestdatum** : 30.04.2027

**Herstellungsdatum** : 01.05.2023

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : HMF00423

**Hersteller / Land** : Halcyon Labs Pvt. Ltd. / IN

**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**

[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-B02-230395

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

## 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