Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22H25-B07-223527

Fagron Artikelnummer	: 700103	**FACO Art.-Nr.**	: 100196-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 2152-44-5
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C27H37F06
		Mr	: 476,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm / 90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt		194,3	°C	Fagron
Spezifische Drehung	+77 - +83 (getrocknete Substanz)	+80,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	0,137	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,051	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,19	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,95	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,991		Fagron

Anmerkungen : BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT wird ausschliefllich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 192 C, unter Zersetzung. Praktisch unlösl. in H2O, leicht lösl. in Aceton und CH2Cl2, lösl. in EtOH 96%

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 30.11.2026
Prüfdatum : 21.09.2022
Herstellungsdatum : 01.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : BV 005/1221
Hersteller / Land : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY
GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22H25-B07-223527

Fagron Artikelnummer	: 700103	**FACO Art.-Nr.**	: 100196-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 2152-44-5
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C27H37F06
		Mr	: 476,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
MY	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift