

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. : 18I27-B05

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.EUR9.5+	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		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
Spezifische Drehung	+77 - +83 (getrocknete Substanz)	+80		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	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)	101,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT wird ausschließlich 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	: Dv!VLg!Vz!!	Retestdatum	: 07.2023
Prüfdatum	: 19.10.2018	Herstellungsdatum	: 31.08.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BV 110/0818	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY	[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. : 18I27-B05

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.EUR9.5+	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		Mr	: 476,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Spec. Ing. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
MY	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift