

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. : 21G28-B02-213513

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700103 | FACO Art.-Nr. | : 100196-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIER | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 2152-44-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C27H37FO6 |
| | | 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) | +79,4 | | 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 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung I | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,06 | % | 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) | 102,8 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,973 | | Fagron |

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 | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.04.2026 |
| Prüfdatum | : 22.11.2021 | Herstellungsdatum | : 01.05.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|-------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : BV 002/0521 | | |
| Hersteller / Land | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person] | Dominika Softysik |
| | | 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 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. : 21G28-B02-213513

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700103 | FACO Art.-Nr. | : 100196-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIER | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 2152-44-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C27H37F06 |
| | | Mr | : 476.60 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift