

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.** : 21K09-B05-222194

|                                       |                                      |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700103                             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100196-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 2152-44-5     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10                          | <b>Formel</b>        | : C27H37FO6     |
|                                       |                                      | <b>Mr</b>            | : 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)                  | +78,3    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,7                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,15                                            | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E                     | <=0,3                                             | 0,11     | %       | 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                                            | 0,074    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=1,5                                             | 0,18     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,03     | %       | 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)               | 100,39   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |                                                   | 0,996    |         | 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%

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.06.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 15.03.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.07.2021 |

|                                |                                                    |                                                                              |                     |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                     | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : BV 004/0721                                      |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person]                                                           | Agnieszka Pszczółka |
|                                |                                                    | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 21K09-B05-222194

|                                |                                      |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------|
| 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

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift