

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-B05-218287

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	: 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
Steigschmelzpunkt		194,5	Å°C	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%

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2026
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: BV 004/0721		
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. : 21K09-B05-218287

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. 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