

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.** : 21K15-B08-223086

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700102	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101345-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 378-44-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C22H29FO5
		<b>Mr</b>	: 392,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm und 90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+118 - +126 (getrocknete Substanz)	+121	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A bis J	Max. 1 Peak >=0,5	max.0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 24.06.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 19.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BT-200613		
<b>Hersteller / Land</b>	: Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 21K15-B08-223086

Fagron Artikelnummer	: 700102	FACO Art.-Nr.	: 101345-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 378-44-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C22H29FO5
		Mr	: 392,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift