

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. : 18I10-B02

Fagron Artikelnummer : 700102
Artikelbezeichnung : BETAMETHASON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Betamethasonum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.5+

FACO Art.-Nr. : 101345-112-91

CAS-Nr. : 378-44-9
Formel : $C_{22}H_{26}FO_5$
Mr : 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	<1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung G	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung I	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung J	<=1,0	<1	%	Fagron
Verunreinigung A bis J	Max. 1 Peak >=0,5	0		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<2,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	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)	98,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BETAMETHASON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in abs. EtOH, sehr schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vzl!
Prüfdatum : 10.10.2018
Retestdatum : 05.2023
Herstellungsdatum : 30.06.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : ZBTB18005
Hersteller / Land : Symbiotec Pharmed - Pithampur / IN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18I10-B02

Fagron Artikelnummer : 700102
Artikelbezeichnung : BETAMETHASON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Betamethasonum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.5+

FACO Art.-Nr. : 101345-112-91

CAS-Nr. : 378-44-9
Formel : $C_{22}H_{29}FO_5$
Mr : 392,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Symbiotec Pharmed- Pithampur
IN

Abfüllender Betrieb
Fagron Services B.V.
NL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift