

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23F15-B13-227907

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> FO <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 392.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	(almost) white, crystalline powder	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm und 90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+118 - +126 (getrocknete Substanz)	+119,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung G	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung I	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung J	<=1,0	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung A bis J	Max. 1 Peak >=0,5	<0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,39	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,21	%	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)	99,19	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 17.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 27.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BT-20230502	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F15-B13-227907

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.11	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 CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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