

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-B13-232381

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

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 17.04.2026
Prüfdatum	: 27.09.2023	Herstellungsdatum	: 18.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BT-20230502	
Hersteller / Land	: Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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-B13-232381

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