

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-B08-223087

<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.	<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
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]	Dominika Soltysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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-B08-223087

<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.	<b>Formel</b>	: C22H29FO5
		<b>Mr</b>	: 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 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