

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-B13-227909

|                                       |                               |                      |                 |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>        | :               |
|                                       |                               | <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                              | Agnieszka Pszczółka  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person]   |
| <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 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-B13-227909

|                                       |                               |                      |                 |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>        | :               |
|                                       |                               | <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<br>CN | Fagron Services Northern Europe<br>Sp. z o.o.<br>PL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

### Prüfbefund:

### Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift