

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. : 20A27-F07

Fagron Artikelnummer : 700102 FACO Art.-Nr. : 101345-112-91
Artikelbezeichnung : BETAMETHASON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Betamethasonum micronisatum
Synonyme : CAS-Nr. : 378-44-9
Qualität : PHEUR10.0+ Formel : $C_{22}H_{28}FO_5$
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	<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	0		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,4	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Betamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	98,9	%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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2022

Prüfdatum : 20.03.2020 Herstellungsdatum : 12.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : BT-191101

W.L. Chung

Hersteller / Land : Hunan Yuxin Pharmaceuticals / CN

[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. : 20A27-F07

Fagron Artikelnummer	: 700102	FACO Art.-Nr.	: 101345-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Betamethasonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 378-44-9
Qualität	: PHEUR10.0+	Formel	: C ₂₂ H ₂₉ FO ₅
		Mr	: 392,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hunan Yuxin Pharmaceuticals CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift