

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.** : 18I27-B05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700103	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100196-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Betamethasoni valerati micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 2152-44-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		<b>Mr</b>	: 476,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm / 90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+77 - +83 (getrocknete Substanz)	+80		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	101,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 192 C, unter Zersetzung.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Vz!!	<b>Retestdatum</b>	: 07.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 19.10.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.08.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BV 110/0818	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY	[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. : 18I27-B05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700103	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100196-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Betamethasoni valeras micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 2152-44-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		<b>Mr</b>	: 476,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Spec. Ing. (site) MY	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

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

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift