

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.** : 21K09-B05-220180

<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 EUR 10	<b>Formel</b>	: C27H37F06
		<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)	+78,3		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	0,074		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,18	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	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)	100,39	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

**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 H2O, leicht lösl. in Aceton und CH2Cl2, lösl. in EtOH 96%

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.06.2026  
**Prüfdatum** : 15.03.2022 **Herstellungsdatum** : 01.07.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : BV 004/0721  
**Hersteller / Land** : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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 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. : 21K09-B05-220180

<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 EUR 10	<b>Formel</b>	: C27H37F06
		<b>Mr</b>	: 476.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY	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