

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. : 23E29-B03-233601

Fagron Artikelnummer	: 700103	FACO Art.-Nr.	: 100196-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2152-44-5
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C27H37F06
		Mr	: 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
Steigschmelzpunkt		194,41	°C	Fagron
Spezifische Drehung	+77 - +83 (getrocknete Substanz)	+77,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	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	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	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)	102,23	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2027
Prüfdatum	: 14.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BV 004/0722	
Hersteller / Land	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person] Dominika Soltysik
GMP Konformität	: 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. : 23E29-B03-233601

Fagron Artikelnummer	: 700103	FACO Art.-Nr.	: 100196-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONVALERAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONI VALERAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2152-44-5
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C27H37F06
		Mr	: 476.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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