

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. : 21H18-B04-213656

Fagron Artikelnummer : 700216 **FACO Art.-Nr.** : 100195-112-91
Artikelbezeichnung : BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : BETAMETHASONI DIPROPIONAS MICRONISATUM
Synonyme : **CAS-Nr.** : 5593-20-4
Qualität : PH.EUR. **Formel** : C28H37FO7
Mr : 504.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+84 - +88	+85		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,06	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,27	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasondipropionat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	97,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,029		Fagron

Anmerkungen : BETAMETHASON DIPROPIONAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton und in CH₂Cl₂, wenig lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.04.2026
Prüfdatum : 30.11.2021 **Herstellungsdatum** : 01.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : BDP 003/0521
Hersteller / Land : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY [Qualified Person] Dominika Sołtysik
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. : 21H18-B04-213656

Fagron Artikelnummer	: 700216	FACO Art.-Nr.	: 100195-112-91
Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BETAMETHASONI DIPROPIONAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5593-20-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C28H37FO7
		Mr	: 504.60

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