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. : 21K24-B04-224485

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 10	**Formel**	: C28H37FO7
		Mr	: 504.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	White or almost white, crystalline powder	Konform		Fagron
Identitat A	Konform	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+84 - +88	+86,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,13	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	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	0,084	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,29	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,17	%	Fagron
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasondipropionat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,82	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		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**	: 31.07.2026
Prüfdatum	: 03.03.2022	**Herstellungsdatum**	: 01.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: BDP 004/0821	Agnieszka Pszczółka	
Hersteller / Land	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person]	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

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. : 21K24-B04-224485

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 10	**Formel**	: C28H37FO7
		Mr	: 504.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. 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 _____