

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-B04-229464

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700216	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100195-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONI DIPROPIONAS MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5593-20-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>28</sub> H <sub>37</sub> FO <sub>7</sub>
		<b>Mr</b>	: 504.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	White or almost white, crystalline powder	Konform		Fagron
Identität 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 Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasondipropionat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,82	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 03.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BDP 004/0821	
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B04-229464

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