

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-B04-222404

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700216	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100195-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONI DIPROPIONAS MICRONISATUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5593-20-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C28H37FO7
		<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
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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-B04-222404

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700216	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100195-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONI DIPROPIONAS MICRONISATUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5593-20-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C28H37FO7
		<b>Mr</b>	: 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