

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20C10-F02

**Fagron Artikelnummer** : 700216 **FACO Art.-Nr.** : 100195-112-91  
**Artikelbezeichnung** : BETAMETHASONDIPROPIONAT MIKRONISIERT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Betamethasoni dipropionas micronisatum  
**Synonyme** : **CAS-Nr.** : 5593-20-4  
**Qualität** : PHEUR10.1+ **Formel** :  $C_{28}H_{37}FO_7$   
**Mr** : 504,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+ 84 - + 88 (getrocknete Substanz)	+87		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,1	%	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	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasondipropionat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
BETAMETHASON DIPROPIONAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton und in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, wenig lösl. in EtOH 96 %.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 09.2024

**Prüfdatum** : 20.04.2020 **Herstellungsdatum** : 30.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : BDP 103/1019

W.L. Chung

**Hersteller / Land** : Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C10-F02

<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>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: C <sub>28</sub> H <sub>37</sub> FO <sub>7</sub>
		<b>Mr</b>	: 504,60

## Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Spec. Ing. (site) MY	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift