

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. : 21E17-F02-378685
Bulk Charge : 21E17-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 : PHEUR10.4+ **Formel** : C28H37FO7
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 A | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | + 84 - + 88 (getrocknete Substanz) | +86 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,5 | 0,3 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung H | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,2 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,2 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung G | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung I | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <=0,08 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,7 | % | 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) | 98,4 | %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 H₂O, leicht lösl. in Aceton und in CH₂Cl₂, wenig lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.01.2026

Prüfdatum : 25.06.2021

Herstellungsdatum : 27.02.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : BDP 101/0221

Chantal Nobus

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

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.018

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. : 21E17-F02-378685
Bulk Charge : 21E17-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 | : PHEUR10.4+ | Formel | : C28H37FO7 |
| | | Mr | : 504.60 |

Wareneingangskontrolle 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 : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift