

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G04-B08-236828

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700225 | FACO Art.-Nr. | : 100325-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLOBETASOLPROPIONAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CLOBETASOLI PROPIONAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 25122-46-7 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | Formel | : C25H32ClFO5 |
| | | Mr | : 467.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Feines, (fast) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99%<25 µm / 90% <10 µm | Konform | | Fagron |
| Identität IR-Spektrum | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +112 - +118 (getrocknete Substanz) | +114,5 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,11 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | 0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,16 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,06 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,04 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Clobetasol-17-propionat | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 100,41 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,001 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.11.2027 |
| Prüfdatum | : 13.07.2023 | Herstellungsdatum | : 01.12.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : CLO 005/1222 | |
| Hersteller / Land | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G04-B08-236828

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700225 | FACO Art.-Nr. | : 100325-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLOBETASOLPROPIONAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CLOBETASOLI PROPIONAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 25122-46-7 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | Formel | : C25H32ClFO5 |
| | | Mr | : 467.00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---|--|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY | Fagron Services Northern Europe Sp. z 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