

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.** : 19L10-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700225	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100325-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLOBETASOLPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Clobetasoli propionas micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 25122-46-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: $C_{26}H_{32}ClFO_5$
		<b>Mr</b>	: 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		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,7	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung M	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clobetasol-17-propionat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CLOBETASOLPROPIONAT 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, wenig lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 05.2024

**Prüfdatum** : 18.12.2019 **Herstellungsdatum** : 30.06.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : CLO 113/0619

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

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19L10-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700225	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100325-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLOBETASOLPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Clobetasoli propionas micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 25122-46-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: $C_{26}H_{32}ClFO_5$
		<b>Mr</b>	: 467,00

## 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