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. : 21L16-B08-221089

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 10	**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)	+115,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,17	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,7	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	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)	99,36	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Anmerkungen : CLOBETASOLPROPIONAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H2O, leicht lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.05.2026
Prüfdatum : 31.01.2022
Herstellungsdatum : 01.06.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : CLO 002/0621
Hersteller / Land : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY
GMP Konformität : GMP konform

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik
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. : 21L16-B08-221089

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 10	**Formel**	:	C25H32ClFO5
			Mr	:	467.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
MY	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift