

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. : 22H25-B08-223092

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)	+115,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,09	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,7	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,08	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,046	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,21	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	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		0,997		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** : 30.06.2027
Prüfdatum : 05.10.2022 **Herstellungsdatum** : 01.07.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : CLO 001/0722
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 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. : 22H25-B08-223092

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY	Fagron Sp. z o.o. 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