

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-B08-221087

<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 EUR 10	<b>Formel</b>	: C25H32ClFO5
		<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)	+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
Lösungsmittelnrückstände	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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 31.01.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CLO 002/0621		
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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-B08-221087

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