

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.** : 21K15-B03-213638

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700721	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100175-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BECLOMETASONI DIPROPIONAS ANHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5534-09-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>28</sub> H <sub>37</sub> ClO <sub>7</sub>
		<b>Mr</b>	: 521.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99%<25 µm / 90%<10 µm	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	<=0,5	Konform	%	Fagron
Spezifische Drehung	+108 - +115 (getrocknete Substanz)	+112	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung M	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Beclometason diprop.	96,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

**Anmerkungen** : BECLOMETASONDIPROPIONAT 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** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.08.2026  
**Prüfdatum** : 02.02.2022 **Herstellungsdatum** : 01.09.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : BMD/M/011/21

**Hersteller / Land** : Avik Pharmaceutical LTD. / IN

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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. : 21K15-B03-213638

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700721	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100175-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BECLOMETASONI DIPROPIONAS ANHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5534-09-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C28H37ClO7
		<b>Mr</b>	: 521.00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceutical LTD.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift