

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-B03-213639

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONI DIPROPIONAS ANHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₂₈ H ₃₇ ClO ₇
		Mr	: 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
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 H₂O, 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
GMP Konformität	: GMP konform	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. : 21K15-B03-213639

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONI DIPROPIONAS ANHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C28H37CIO7
		Mr	: 521.00

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