

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B03-235280

<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.11	<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
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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 02.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BMD/M/011/21	
<b>Hersteller / Land</b>	: Avik Pharmaceutical LTD. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B03-235280

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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