

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C05-B01

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Beclometasoni dipropionas anhydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PH.EUR9.4+	Formel	: C28H37ClO7
		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 A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	<=0,5	Konform	%	Fagron
Spezifische Drehung	+108 - +115 (getrocknete Substanz)	+111		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	0,07	%	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	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	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)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: Dv!VLg!Vzl!	Retestdatum	: 12/31/2022
Prüfdatum	: 4/10/2018	Herstellungsdatum	: 1/31/2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BMD/M/002/18	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Avik Pharmaceuticals (site) / IN	[Qualified Person]
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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C05-B01

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Beclometasoni dipropionas anhydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PH.EUR9.4+	Formel	: C28H37ClO7
		Mr	: 521.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Avik Pharmaceuticals (site)  
IN

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services B.V.  
NL

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

### Prüfbefund:

### Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift