

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

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C17-F03-375353
Bulk Charge : 20C17-F03

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Beclometasoni dipropionas anhydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PHEUR10.1+	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	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,6	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung M	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Beclometason diprop.	96,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	97,6	%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 H₂O, leicht lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.11.2024

Prüfdatum : 18.05.2020

Herstellungsdatum : 30.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : BMD/M/040/19

Hersteller / Land : Avik Pharmaceuticals (site) / IN

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20C17-F03-375353
Bulk Charge : 20C17-F03

Fagron Artikelnummer	: 700721	FACO Art.-Nr.	: 100175-112-91
Artikelbezeichnung	: BECLOMETASONDIPROPIONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Beclometasoni dipropionas anhydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5534-09-8
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C28H37ClO7
		Mr	: 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 Pharmaceuticals (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift