

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. : 19I06-F07

Fagron Artikelnummer : 701665 **FACO Art.-Nr.** : 100324-114-38
Artikelbezeichnung : CLOBETASOL-17-PROPIONAT 1:10 VERREIBUNG
Lateinische Artikelbezeichnung : Clobetasoli propionas 1:10 trituration
Synonyme : **CAS-Nr.** :
Qualität : INTERN **Formel** :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes bis schwach gelbliches feines Pulver	Konform		Fagron
Identität A (DC, 2.2.27)	Konform	Konform		Fagron
Identität B (Reaktion mit H ₂ SO ₄)	Konform	Konform		Fagron
Identität C (Reaktion mit Iod-Lösung)	Konform	Konform		Fagron
Identität D (HPLC, 2.2.29)	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=15,0	8,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clobetasol-17-propionat	9,50 - 10,50	10,39	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<10 ³	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht anwesend	Konform	/ g	Fagron
St. aureus	Nicht anwesend	Konform	/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CLOBETASOL-17-PROPIONAT 1:10 VERREIBUNG wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).
Praktisch unlösl. in H₂O. CFU entspricht KBE.
Zur Weiterverarbeitung! Verreibung mit Reisstärke.
Prüfungen anhand Dexamethason 1:10 Verreibung DAC.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vz!

Retestdatum : 09.2022

Prüfdatum : 19.03.2021 **Herstellungsdatum** : 10.09.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 19I06-F07

Paul Hofman

Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 0,962

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 19I06-F07

Fagron Artikelnummer	: 701665	FACO Art.-Nr.	: 100324-114-38
Artikelbezeichnung	: CLOBETASOL-17-PROPIONAT 1:10 VERREIBUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clobetasoli propionas 1:10 trituration		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Services BV NL	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift