

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.** : 18L12-B03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701665	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100324-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLOBETASOL-17-PROPIONAT 1:10 VERREIBUNG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Clobetasoli propionas 1:10 trituration		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	Konform	Konform		Fagron
Identität C (Reaktion mit Iod-Lösung)	Konform	Konform		Fagron
Identität D (HPLC, 2.2.29)	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=15,0	9,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clobetasol-17-propionat	9,50 - 10,50	10,26	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<100	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 H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE.

Zur Weiterverarbeitung! Verreibung mit Reisstärke.

Prüfungen anhand Dexamethason 1:10 Verreibung DAC.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Vz!	<b>Retestdatum</b>	: 12.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 26.04.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.12.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 18L12-B03	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18L12-B03

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	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift