

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.** : 23A18-F06-384175  
**Bulk Charge** : 23A18-F06

---

**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 <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	9,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clobetasol-17-propionat	9,50 - 10,50	10,12	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<10 <sup>3</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10 <sup>2</sup>	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
	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.			

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 18.01.26  
**Prüfdatum** : 02.05.2023  
**Herstellungsdatum** : 18.01.2023

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Services B.V.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 23A18-F06 Anthony Amoureux  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL [Qualified Person]  
**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.988 Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : liegt vor.  
**CEP** : Not available

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

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.** : 23A18-F06-384175  
**Bulk Charge** : 23A18-F06

---

<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

---

## 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

**pdfMachine**

**A pdf writer that produces quality PDF files with ease!**

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!