

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 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	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 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
	hergestellt: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).			
	Praktisch unlösl. in H ₂ 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

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	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!