

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.** : 21L15-F02

|                                       |                                           |                      |                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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                                           | 10,1     | %       | 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     |

**Anmerkungen** :  
CLOBETASOL-17-PROPIONAT 1:10 VERREIBUNG wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).  
Praktisch unlöslich 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** : 12.2024

**Prüfdatum** : 10.08.2022 **Herstellungsdatum** : 02.05.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21L15-F02

**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0,988

**GMP Konformität** : liegt vor.

**CEP** :

**Fagron Services B.V.**

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

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. : 21L15-F02

|                                |                                           |               |                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 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