

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. : 22G13-F03-383588
Bulk Charge : 22G13-F03

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701666 | FACO Art.-Nr. | : 102482-114-42 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASON-17-VALERAT 1:10 VERREIBUNG | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Betamethasoni valeras 1:10 trituration | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC 2022/1 | Formel | : C27H37FO6 |
| | | Mr | : 476.60 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | Feines, weißes bis fast weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Partikelgröße | 100% < 90 µm | 100 | % | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=15,0 | 10,9 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Betamethasonvalerat | 9,50 - 10,50 | 9,87 | %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: Betamethason-17-valerat (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.). | | | |
| | Praktisch unlösl. in H2O. CFU entspricht KBE. | | | |
| | Verreibung mit Reisstärke, zur Weiterverarbeitung! | | | |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 04.08.25
Prüfdatum : 25.10.2022
Herstellungsdatum : 25.07.2022

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 22G13-F03 | Anthony Amoureux |
| Hersteller / Land | : Fagron Services BV / NL | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.013 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt nicht 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 - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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. : 22G13-F03-383588
Bulk Charge : 22G13-F03

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701666 | FACO Art.-Nr. | : 102482-114-42 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASON-17-VALERAT 1:10 VERREIBUNG | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Betamethasoni valeras 1:10 trituration | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC 2022/1 | Formel | : C27H37FO6 |
| | | Mr | : 476.60 |

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 - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA