

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. : 23E10-F01-385105
Bulk Charge : 23E10-F01

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701666 | FACO Art.-Nr. | : 102482-114-42 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONI 17-VALERAS 1:10 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Betamethasoni valeras 1:10 trituration | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC 2023/1 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| 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 | 9,2 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Betamethasonvalerat | 9,50 - 10,50 | 10,16 | %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 H ₂ O. CFU entspricht KBE. | | | |
| | Verreibung mit Reisstärke, zur Weiterverarbeitung! | | | |
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | | | |
| Retestdatum | : 10.05.26 | | | |
| Prüfdatum | : 29.06.2023 | | | |
| Herstellungsdatum | : 11.05.2023 | | | |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 23E10-F01 | Anthony Amoureux |
| Hersteller / Land | : Fagron Services BV / NL | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 0.984 | 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

Is 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, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

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. : 23E10-F01-385105
Bulk Charge : 23E10-F01

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701666 | FACO Art.-Nr. | : 102482-114-42 |
| Artikelbezeichnung | : BETAMETHASONI 17-VALERAS 1:10 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Betamethasoni valeras 1:10 trituration | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC 2023/1 | Formel | : |
| | | Mr | : 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

Is 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, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!