

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. : 18B23-B02

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 2011	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		Mr	: 476,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	<1,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=15,0	9,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,6	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	9,70 - 10,30	9,99	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<100	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

## Anmerkungen

BETAMETHASON-17-VALERAT 1:10 VERREIBUNG wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Betamethason-17-valerat (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).  
Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE.  
Verreibung mit Reisstärke, zur Weiterverarbeitung!

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vzl!  
Prüfdatum : 02.05.2018

Retestdatum : 02.2021  
Herstellungsdatum : 29.03.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : 18B23-B02  
Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.  
Drs. M.V. Garcia Alia  
[Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

## GMP Konformität

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. : 18B23-B02

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 2011	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		Mr	: 476,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Fagron Services BV  
NL

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services B.V.  
NL

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift