

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. : 19I06-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 2019/1	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		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 B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=15,0	9,6	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	9,70 - 10,30	9,85	%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 H₂O. CFU entspricht KBE.
Verreibung mit Reisstärke, zur Weiterverarbeitung!

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vzl!

Retestdatum : 09.2022

Prüfdatum : 20.12.2019 **Herstellungsdatum** : 10.09.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 19I06-F03

Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I06-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 2019/1	Formel	: $C_{27}H_{37}FO_6$
		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