

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.** : 21J04-F01-381533  
**Bulk Charge** : 21J04-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701666	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102482-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASON-17-VALERAT 1:10 VERREIBUNG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Betamethasoni valeras 1:10 trituration		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2021/2	<b>Formel</b>	: C27H37FO6
		<b>Mr</b>	: 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	10,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	9,50 - 10,50	10,11	%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
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 unlösl. in H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE.  
Verreibung mit Reisstärke, zur Weiterverarbeitung!

**Lagerungsbedingungen** : Dv!VLg!Vzl!  
**Retestdatum** : 04.10.2024  
**Prüfdatum** : 15.03.2022  
**Herstellungsdatum** : 04.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21J04-F01	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.989	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	:	

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.** : 21J04-F01-381533  
**Bulk Charge** : 21J04-F01

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701666	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102482-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BETAMETHASON-17-VALERAT 1:10 VERREIBUNG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Betamethasoni valeras 1:10 trituration		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2021/2	<b>Formel</b>	: C27H37FO6
		<b>Mr</b>	: 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