

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-F03-383589
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

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. : 22G13-F03-383589
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 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