

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.** : 22K09-F01-384169  
**Bulk Charge** : 22K09-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 2022/2	<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	10,6	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Betamethasonvalerat	9,50 - 10,50	9,96	%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

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** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 09.11.25  
**Prüfdatum** : 09.02.2023  
**Herstellungsdatum** : 11.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22K09-F01	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.004	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: 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!**

**Get yours now!**

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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. : 22K09-F01-384169  
Bulk Charge : 22K09-F01

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 2022/2	Formel	: C27H37FO6
		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

**pdfMachine** - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

**Get yours now!**

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA