

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A17-B06-216250

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100379-112-91
Artikelbezeichnung	:	DEXAMETHASON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMETHASONUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	50-02-2
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C22H29FO5
			Mr	:	392.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+86 - +92 (getrocknete Substanz)	+87,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	0,048	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,059	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dexamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,991		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	20.09.2025
Prüfdatum	:	18.03.2022	Herstellungsdatum	:	20.09.2021

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	NUD 211001	
Hersteller / Land	:	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	GMP konform	

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A17-B06-216250

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100379-112-91
Artikelbezeichnung	:	DEXAMETHASON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMETHASONUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	50-02-2
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C22H29FO5
			Mr	:	392.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Lt	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift