

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. : 21H13-B20-216247

Fagron Artikelnummer	: 700107	FACO Art.-Nr.	: 100379-112-91
Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-02-2
Qualität	: PH.EUR.	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)	+87,8		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	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,16	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dexamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,93	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,992		Fagron

Anmerkungen : DEXAMETHASON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Praktisch unlösl. in H2O, wenig lösl. in abs. EtOH, schwer lösl. in CH2Cl2

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 07.06.2023
Prüfdatum	: 14.12.2021	Herstellungsdatum	: 07.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: NUD 210701	
Hersteller / Land	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		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. : 21H13-B20-216247

Fagron Artikelnummer	: 700107	FACO Art.-Nr.	: 100379-112-91
Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-02-2
Qualität	: PH.EUR.	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