

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.** : 21C11-F03-377848  
**Bulk Charge** : 21C11-F03

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700107	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100379-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DEXAMETHASON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dexamethasonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-02-2
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C22H29FO5
		<b>Mr</b>	: 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)	+91		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	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dexamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

---

**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** : 04.11.2022

**Prüfdatum** : 04.05.2021

**Herstellungsdatum** : 04.11.2020

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : NUD 201101

Chantal Nobus

**Hersteller / Land** : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN

[Qualified Person]

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.997

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 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.** : 21C11-F03-377848  
**Bulk Charge** : 21C11-F03

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700107	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100379-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DEXAMETHASON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dexamethasonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-02-2
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C22H29FO5
		<b>Mr</b>	: 392.50

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd CN	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