

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. : 22B26-B06-220578

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 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) | +88,7 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung G | <=0,3 | 0,07 | % | 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 | 0,07 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Dexamethason | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 101,30 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,987 | | 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 | : 21.11.2025 |
| Prüfdatum | : 18.03.2022 | Herstellungsdatum | : 21.11.2021 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : NUD220101 | |
| 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. : 22B26-B06-220578

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------|
| 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 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