

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. : 19A24-B01

Fagron Artikelnummer : 700107
Artikelbezeichnung : DEXAMETHASON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Dexamethasonum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.7+

FACO Art.-Nr. : 100379-112-91

CAS-Nr. : 50-02-2
Formel : $C_{22}H_{29}FO_5$
Mr : 392,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+86 - +92 (getrocknete Substanz)	+88,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Dexamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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 : Dv!VLg!Vzl!
Prüfdatum : 03.04.2019
Retestdatum : 11.2020
Herstellungsdatum : 27.11.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : NUD 181201
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
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. : 19A24-B01

Fagron Artikelnummer	: 700107	FACO Art.-Nr.	: 100379-112-91
Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexamethasonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-02-2
Qualität	: PH.EUR9.7+	Formel	: $C_{22}H_{29}FO_5$
		Mr	: 392,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift