

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.** : 23A20-B02-224482

<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>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C22H29FO5
		<b>Mr</b>	: 392.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+86 - +92 (getrocknete Substanz)	+91,8		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	0,046	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dexamethason	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,11	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 03.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 13.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NUD221101		
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 23A20-B02-224482

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 11	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