

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. : 21E05-F04

|                                |                                 |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701667                        | FACO Art.-Nr. | : 103118-104-42 |
| Artikelbezeichnung             | : DEXAMETHASON 1:10 VERREIBUNG  |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Dexamethasonum 1:10 tritratum |               |                 |
| Synonyme                       | :                               | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : DAC 2020/2                    | Formel        | : C22H29FO5     |
|                                |                                 | Mr            | : 392,50        |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Feines, weißes bis fast weißes Pulver             | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                         | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                         | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                         | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Partikelgröße                       | 100% < 90 µm                                      | 100      | %       | Fagron     |
| Gehalt Dexamethason                 | 9,70 - 10,30                                      | 10,03    | %m/m    | Fagron     |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <10 <sup>3</sup>                                  | Konform  | CFU / g | Fagron     |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC  | <10 <sup>2</sup>                                  | Konform  | CFU / g | Fagron     |
| St. aureus                          | Nicht vorhanden                                   | Konform  | /g      | Fagron     |
| Ps. aeruginosa                      | Nicht vorhanden                                   | Konform  | /g      | Fagron     |
| Metallische Rückstände              | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände             | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:                  | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

Anmerkungen :  
DEXAMETHASON 1:10 VERREIBUNG wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Dexamethason (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2022

Prüfdatum : 28.06.2021      Herstellungsdatum : 07.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 21E05-F04

Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Einwaagekorrekturfaktor : 0,997

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21E05-F04

|                                |                                   |               |                 |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701667                          | FACO Art.-Nr. | : 103118-104-42 |
| Artikelbezeichnung             | : DEXAMETHASON 1:10 VERREIBUNG    |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Dexamethasonum 1:10 trituration |               |                 |
| Synonyme                       | :                                 | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : DAC 2020/2                      | Formel        | : C22H29FO5     |
|                                |                                   | Mr            | : 392,50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                    |                            |                            |
|--------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>  | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Fagron Services BV | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| NL                 | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                    |                            | D-21509 GLINDE             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift