

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. : 23E25-F02-384780
Bulk Charge : 23E25-F02

Fagron Artikelnummer	: 701667	FACO Art.-Nr.	: 103118-104-42
Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASON 1:10 VERREIBUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexamethasonum 1:10 trituration		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC2023/1+	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 C	Konform	Konform		Fagron
Partikelgröße	100% < 90 µm	100	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=15	9	%	Fagron
Gehalt Dexamethason	9,50 - 10,50	10,26	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<10 ³	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10 ²	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
	hergestellt: Dexamethason (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.). Praktisch unlösl. in H ₂ O. CFU entspricht KBE.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 25.05.25			
Prüfdatum	: 19.09.2023			
Herstellungsdatum	: 30.05.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23E25-F02	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.975	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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. : 23E25-F02-384780
Bulk Charge : 23E25-F02

Fagron Artikelnummer	: 701667	FACO Art.-Nr.	: 103118-104-42
Artikelbezeichnung	: DEXAMETHASON 1:10 VERREIBUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexamethasonum 1:10 trituration		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC2023/1+	Formel	: C22H29FO5
		Mr	: 392.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Services BV NL	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