

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. : 22H11-B01-229287

Fagron Artikelnummer	: 157000	FACO Art.-Nr.	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrocortisoni acetatas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-03-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C23H32O6
		Mr	: 404.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+158 - +167 (getrocknete Substanz)	+161,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,17	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,6	0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,073	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,29	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Gehalt	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	97,40	%m/m	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 11.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: HD0101		
Hersteller / Land	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 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. : 22H11-B01-229287

Fagron Artikelnummer	: 157000	FACO Art.-Nr.	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	:		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift