

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. : 22K21-B02-229950

Fagron Artikelnummer	: 157000	FACO Art.-Nr.	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrocortisoni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-03-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₂₃ H ₃₂ O ₆
		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)	+165,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,22	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,6	0,07	%	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	0,074	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,42	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,91	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,992		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 23.06.2025
Prüfdatum	: 01.12.2022	Herstellungsdatum	: 24.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: HD0103		
Hersteller / Land	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 22K21-B02-229950

Fagron Artikelnummer	: 157000	FACO Art.-Nr.	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrocortisoni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-03-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C23H32O6
		Mr	: 404.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd.	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