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. : 22A17-B07-216285

Fagron Artikelnummer	:		**FACO Art.-Nr.**	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	:	HYDROCORTISONI ACETAS MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	:			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 50-03-3
Qualität	:	PH EUR 10	**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)	+158,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,6	0,23	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,10	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,11	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,055	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,50	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,62	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,014		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 26.10.2024
Prüfdatum	:	15.03.2022	**Herstellungsdatum**	: 26.10.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : NCEHAC 211103
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN

GMP Konformität :

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

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. : 22A17-B07-216285

Fagron Artikelnummer	:	**FACO Art.-Nr.**	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONI ACETAS MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 50-03-3
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C23H32O6
		Mr	: 404.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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