

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.** : 22E09-B04-225225

|                                       |                                |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 157015                       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100547-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : HYDROCORTISON MIKRONISIERT   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : HYDROCORTISONUM MICRONISATUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                              | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.10                    | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                                | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Feines, (fast) weißes Pulver                      | Konform  |         | Fagron     |
| Partikelgröße                        | 99% < 25 µm / 90% < 10 µm                         | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +162 - +168 (getrocknete Substanz)                | +165,5   |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,5                                             | 0,07     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D                     | <=0,5                                             | 0,05     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E                     | <=0,5                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung I                     | <=0,5                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung G                     | <=0,4                                             | 0,09     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung F                     | <=0,3                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung H                     | <=0,15                                            | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung N                     | <=0,15                                            | 0,053    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,046    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=2,0                                             | 0,31     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=1,0                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Fagron     |
| Gehalt                               | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)               | 100,31   | %m/m    | Fagron     |
| Einwaagekorrekturfactor              |                                                   | 0,997    |         | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.12.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 30.05.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 16.01.2021 |

|                                |                                            |                                                                              |                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : K05M20210104M                            |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person]                                                           | Ewelina Gadzinowska |
|                                |                                            | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 22E09-B04-225225

|                                |                                |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 157015                       | FACO Art.-Nr. | : 100547-112-91 |
| Artikelbezeichnung             | : HYDROCORTISON MIKRONISIERT   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : HYDROCORTISONUM MICRONISATUM |               |                 |
| Synonyme                       | :                              | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : PH.EUR.10                    | Formel        | :               |
|                                |                                | Mr            | : 0.00          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                     |                            |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                   | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Henan Lihua 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