

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K27-B09-200517

Fagron Artikelnummer	:	200560	FACO Art.-Nr.	:	100940-112-91
Artikelbezeichnung	:	PREDNISOLON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Prednisolonum micronisatum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	50-24-8
Qualität	:	Ph. Eur.	Formel	:	C ₂₁ H ₂₈ O ₆
			Mr	:	360,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+113 - +119 (getrocknete Substanz)	+116,7	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0%	0,36	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3%	0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3%	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5%	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3%	0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10%	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5%	0,58	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0%	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Prednisolon	96,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,28	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PREDNISOLON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96% und MeOH, wenig lösl. in Aceton, schwer lösl. in CH₂Cl₂.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	04.08.2022
Prüfdatum	:	16.12.2019	Herstellungsdatum	:	04.08.2019

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	NEPL190811	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	:	Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN	

GMP Konformität : Konform

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

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K27-B09-200517

Fagron Artikelnummer	:	200560	FACO Art.-Nr.	:	100940-112-91
Artikelbezeichnung	:	PREDNISOLON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Prednisolonum micronisatum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	50-24-8
Qualität	:	Ph. Eur.	Formel	:	$C_{21}H_{28}O_6$
			Mr	:	360,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift