

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G21-F05-379676
Bulk Charge : 21G21-F05

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200540 | FACO Art.-Nr. | : 100937-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Prednisoloni acetat micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 52-21-1 |
| Qualität | : PHEUR10.5+ | Formel | : C23H30O6 |
| | | Mr | : 402.50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Feines (fast) kristallines 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 | +128 - +137 (getrocknete Substanz) | +129 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=1,0 | 0,3 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=1,0 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=2,0 | 0,4 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Prednisolonacetat | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 97,8 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, schwer lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 29.02.2024

Prüfdatum : 16.09.2021

Herstellungsdatum : 31.03.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : PAC 001/0321

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.024

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP 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.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G21-F05-379676
Bulk Charge : 21G21-F05

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200540 | FACO Art.-Nr. | : 100937-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Prednisoloni acetat micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 52-21-1 |
| Qualität | : PHEUR10.5+ | Formel | : C23H30O6 |
| | | Mr | : 402.50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Symbiotica Spec. Ing. (site) MY | Fagron Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift