

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. : 21K18-B05-220957

Fagron Artikelnummer	: 200540	FACO Art.-Nr.	: 100937-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI ACETAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-21-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₂₃ H ₃₀ O ₆
		Mr	: 402.50

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	+128 - +137 (getrocknete Substanz)	+131		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,26	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	0,49	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,88	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,15	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Prednisolonacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

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	: 31.08.2026
Prüfdatum	: 04.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: PA/M/006/21	
Hersteller / Land	: Avik Pharmaceutical LTD. / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 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. : 21K18-B05-220957

Fagron Artikelnummer	: 200540	FACO Art.-Nr.	: 100937-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI ACETAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-21-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C23H30O6
		Mr	: 402.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceutical LTD.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift