

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.** : 21H18-B06-217839

|                                       |                                    |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 200540                           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100937-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : PREDNISOLONI ACETAS MICRONISATUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                  | <b>CAS-Nr.</b>       | : 52-21-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.                          | <b>Formel</b>        | : C23H30O6      |
|                                       |                                    | <b>Mr</b>            | : 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)                | +128,4   | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=1,0                                             | 0,13     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=1,0                                             | 0,36     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,5                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,069    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=2,0                                             | 0,56     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,11     | %       | 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)               | 101,08   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor              |                                                   | 0,990    |         | Fagron     |

**Anmerkungen** : PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.01.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 25.10.2021                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.02.2021 |

|                                |                                 |                                                                              |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation  | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : PA/M/002/21                   |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Avik Pharmaceutical LTD. / IN | [Qualified Person] Dominika Softysik                                         |
|                                |                                 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 21H18-B06-217839

|                                |                                    |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------|-----------------|
| 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.                          | 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