

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. : 21I07-B03-213148

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
Partikelgröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+113 - +119	+118		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,38	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,07	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	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	0,56	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,17	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	96,5 - 102,0	98,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,020		Fagron

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	: 04.02.2024
Prüfdatum	: 02.12.2021	Herstellungsdatum	: 04.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: NEPL210402		
Hersteller / Land	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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. : 21I07-B03-213148

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	: C21H28O6
		Mr	: 360.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Lt	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