

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. : 22D14-B03-219837

Fagron Artikelnummer	: 200580	FACO Art.-Nr.	: 100941-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-03-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: Na2S2O5
		Mr	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	3,5 - 5,0	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+183 - +191	+189,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,13	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,049		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,23	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,64	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Prednison	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,86	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

Anmerkungen : PREDNISON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie!
Praktisch unlösl. in H2O, schwer lösl. in CH2Cl2 und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 13.11.2023
Prüfdatum : 03.06.2022 **Herstellungsdatum** : 13.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : NUPD220102
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN [Qualified Person] Dominika Soltysik
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. : 22D14-B03-219837

Fagron Artikelnummer	: 200580	FACO Art.-Nr.	: 100941-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-03-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: Na2S2O5
		Mr	: 190.10

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