

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H20-B01-202715

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
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+113 - +119 (getrocknete Substanz)	+115,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤1,0%	0,28	%	Fagron
Verunreinigung B	≤0,3%	< 0,05	%	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%	< 0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤1,5%	0,28	%	Fagron
Trocknungsv erlust	≤1,0%	0,12	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Prednisolon	96,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,29	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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!
Prüfdatum : 01.09.2020
Retestdatum : 01.07.2023
Herstellungsdatum : 01.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : NEPL200714
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN
Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H20-B01-202715

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift