

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-B01-204417

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200560	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100940-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisolonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-24-8
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 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
Trocknungsverlust	<=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
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

**Anmerkungen** : PREDNISOLON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96% und MeOH, wenig lösl. in Aceton, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.  
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.**  
Dominika Sołtysik, 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-B01-204417

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200560	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100940-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisolonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-24-8
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: $C_{21}H_{28}O_6$
		<b>Mr</b>	: 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