

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. : 21D30-B99-211841

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 157015 | FACO Art.-Nr. | : 100547-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYDROCORTISON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Hydrocortisonum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-23-7 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C ₂₁ H ₃₀ O ₅ |
| | | Mr | : 362,50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Feines, (fast) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99% < 25 µm / 90% < 10 µm | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +162 - +168 (getrocknete Substanz) | +163,9 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,5 | 0,22 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,5 | 0,09 | % | Fagron |
| Verunreinigung I | <=0,5 | 0,13 | % | Fagron |
| Verunreinigung G | <=0,4 | 0,08 | % | Fagron |
| Verunreinigung F | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | 0,12 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung H | <=0,15 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung N | <=0,15 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,08 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=2,0 | 0,79 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,11 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelnrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Hydrocortison | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 101,19 | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,989 | | Fagron |

Anmerkungen : HYDROCORTISON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 04.01.2023
Prüfdatum : 30.04.2021 **Herstellungsdatum** : 05.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : T3325
Hersteller / Land : Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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.
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. : 21D30-B99-211841

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 157015 | FACO Art.-Nr. | : 100547-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYDROCORTISON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Hydrocortisonum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-23-7 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C ₂₁ H ₃₀ O ₅ |
| | | Mr | : 362,50 |

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd.
(CN)

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift