

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.** : 22A14-B08-215808

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200580	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100941-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-03-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: Na2S2O5
		<b>Mr</b>	: 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	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+183 - +191	+188,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,14	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,075	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,37	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Prednison	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,96	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Prüfdatum** : 21.02.2022  
**Retestdatum** : 04.09.2023  
**Herstellungsdatum** : 04.09.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : NUPD211010-1  
**Hersteller / Land** : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : liegt vor.

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. : 22A14-B08-215808

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