

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.** : 22E09-B02-220942

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 157015	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100547-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROCORTISON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYDROCORTISONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identification D	Conform	Konform		Fagron
Solubility	Conform	Conform		Fagron
Spezifische Drehung	+162 - +168 (getrocknete Substanz)	+162,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,06	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,11	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,34	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,62	%m/m	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,994		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : HYDROCORTISON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.12.2025  
**Prüfdatum** : 27.05.2022 **Herstellungsdatum** : 18.01.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : K05M20210202M  
**Hersteller / Land** : Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd / CN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : 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. : 22E09-B02-220942

Fagron Artikelnummer	: 157015	FACO Art.-Nr.	: 100547-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	:
		Mr	: 0,00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift