

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C30-F03-377878
Bulk Charge : 21C30-F03

Fagron Artikelnummer	: 701713	FACO Art.-Nr.	: 100735-112-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylprednisolonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83-43-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

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 B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+97,0 - +103,0 (getrocknete Substanz)	+98,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G und I	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methylprednisolon	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : METHYLPREDNISOLON MIKRON. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in EtOH 96 %, schwer lösl. in Aceton und CH₂Cl₂. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.01.2025

Prüfdatum : 05.05.2021

Herstellungsdatum : 05.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NXEMP210107

Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 1.011

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C30-F03-377878
Bulk Charge : 21C30-F03

Fagron Artikelnummer	: 701713	FACO Art.-Nr.	: 100735-112-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylprednisolonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83-43-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

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>
Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift