

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.** : 22D14-B07-225392

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701713	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100735-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: METHYLPREDNISOLONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 83-43-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C22H30O5
		<b>Mr</b>	: 374.50

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	+97,0 - +103,0 (getrocknete Substanz)	+97,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung G und I	<=0,3	0,00	%	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	0,053	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,16	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,30	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Methylprednisolon	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NXEMP211209-1		
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[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. : 22D14-B07-225392

Fagron Artikelnummer	: 701713	FACO Art.-Nr.	: 100735-112-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83-43-2
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

## 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