

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.** : 20G23-B06-200074

|                                       |                               |                      |                                                  |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701867                      | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 104406-112-91                                  |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PREDNICARBAT MIKRONISIERT   |                      |                                                  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Prednicarbatum micronisatum |                      |                                                  |
| <b>Synonyme</b>                       | :                             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 73771-04-7                                     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR 10.0                 | <b>Formel</b>        | : C <sub>27</sub> H <sub>36</sub> O <sub>8</sub> |
|                                       |                               | <b>Mr</b>            | : 488,60                                         |

| Prüfungen                     | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                      | (fast) weißes kristallines Pulver                 | Konform  |         | Fagron     |
| Partikelgröße                 | 100% <= 20 µm                                     | Konform  | %       | Fagron     |
| Partikelgröße                 | >90% < 5 µm                                       | Konform  | %       | Fagron     |
| Identität A                   | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                   | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische optische Drehung  | +60 - +66 (getrocknete Substanz)                  | +62,9    | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung F              | <=0,8                                             | 0,19     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C              | <=0,5                                             | 0,09     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E              | <=0,3                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B              | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D              | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigungen | <=0,10                                            | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen        | <=2,0                                             | 0,395    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust             | <=0,5                                             | 0,24     | %       | Fagron     |
| Gehalt Prednicarbat           | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)               | 100,17   | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände        | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände       | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:            | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

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

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 30.06.2025

**Prüfdatum** : 09.09.2020

**Herstellungsdatum** : 01.06.2020

**Freigabenkommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : NA1668M

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

**Hersteller / Land** : Newchem S.p.A. / IT

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. : 20G23-B06-200074

|                                |   |                             |               |   |                   |
|--------------------------------|---|-----------------------------|---------------|---|-------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : | 701867                      | FACO Art.-Nr. | : | 104406-112-91     |
| Artikelbezeichnung             | : | PREDNICARBAT MIKRONISIERT   |               |   |                   |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : | Prednicarbatum micronisatum |               |   |                   |
| Synonyme                       | : |                             | CAS-Nr.       | : | 73771-04-7        |
| Qualität                       | : | PH.EUR 10.0                 | Formel        | : | $C_{27}H_{36}O_8$ |
|                                |   |                             | Mr            | : | 488,60            |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Newchem S.p.A.  
(IT)

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: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift