

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. : 22A17-B07-216282

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 157000 | FACO Art.-Nr. | : 100543-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Hydrocortisoni acetat micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-03-3 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C ₂₃ H ₃₂ O ₆ |
| | | Mr | : 404.50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (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 | +158 - +167 (getrocknete Substanz) | +158,6 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,6 | 0,23 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,3 | 0,10 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,3 | 0,11 | % | Fagron |
| Verunreinigung G | <=0,15 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,055 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,5 | 0,50 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Losungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 98,62 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,014 | | Fagron |

Anmerkungen : HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, schwer lösl. in CH₂Cl₂ und abs. EtOH.

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 26.10.2024 |
| Prüfdatum | : 15.03.2022 | Herstellungsdatum | : 26.10.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|-------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : NCEHAC 211103 | | |
| Hersteller / Land | : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN | [Qualified Person] | Dominika Soltysik |
| | | 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.
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. : 22A17-B07-216282

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 157000 | FACO Art.-Nr. | : 100543-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Hydrocortisoni acetat micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-03-3 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C23H32O6 |
| | | Mr | : 404.50 |

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