

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23E18-B03-235948

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 157000	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100543-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydrocortisoni acetat micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-03-3
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>23</sub> H <sub>32</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 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)	+163,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,19	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,6	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,059	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,34	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.08.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.08.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: HD0125	
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E18-B03-235948

Fagron Artikelnummer	: 157000	FACO Art.-Nr.	: 100543-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrocortisoni acetate micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-03-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C23H32O6
		Mr	: 404.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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