

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. : 23A09-B03-230209

Fagron Artikelnummer	: 157015	FACO Art.-Nr.	: 100547-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-23-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₂₁ H ₃₀ O ₅
		Mr	: 362.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identification D	Conform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+162 - +168 (getrocknete Substanz)	+165,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,07	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	0,049	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,058	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,33	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	102,65	%m/m	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,974		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.10.2026
Prüfdatum	: 19.01.2023	Herstellungsdatum	: 02.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: K05M20211102M		
Hersteller / Land	: Henan Lihua Pharmaceutical 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. : 23A09-B03-230209

Fagron Artikelnummer	: 157015	FACO Art.-Nr.	: 100547-112-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROCORTISONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-23-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C21H30O5
		Mr	: 362.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd	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