

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. : 19K05-B02-195616

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.	Formel	: $C_{21}H_{30}O_5$
		Mr	: 362,50

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	+162 - +168 (getrocknete Substanz)	+164,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,34	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	0,07	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,5	0,16	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,13	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,79	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,13	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydrocortison	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,58		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : HYDROCORTISON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 13.06.2022
Prüfdatum	: 23.11.2019	Herstellungsdatum	: 14.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez.	: T3319
Hersteller / Land	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik, Qualified Person

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. : 19K05-B02-195616

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.	Formel	: $C_{21}H_{30}O_5$
		Mr	: 362,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd.
(CN)

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