

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.** : 20B17-B02-200571

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 157015	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100547-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROCORTISON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydrocortisonum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-23-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{21}H_{30}O_5$
		<b>Mr</b>	: 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)	+163,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,22	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	0,09	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,5	0,13	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,08	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,12	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,79	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,11	%	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)	101,19		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 H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 04.01.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 10.03.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.01.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: T3325
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN

**Fagron sp. z o.o.**  
Ewelina Gadzinowska, 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. : 20B17-B02-200571

Fagron Artikelnummer : 157015  
Artikelbezeichnung : HYDROCORTISON MIKRONISIERT  
Lateinische Artikelbezeichnung : Hydrocortisonum micronisatum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR.

FACO Art.-Nr. : 100547-112-91  
CAS-Nr. : 50-23-7  
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