

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.** : 23D06-B02-235949

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 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
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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 14.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K05M20211102M	
<b>Hersteller / Land</b>	: Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 23D06-B02-235949

<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.11	<b>Formel</b>	: C21H30O5
		<b>Mr</b>	: 362.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Henan Lihua 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