

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20C06-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100937-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisoloni acetat micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 52-21-1
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_{23}H_{30}O_6$
		<b>Mr</b>	: 402,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines (fast) kristallines 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	+128 - +137 (getrocknete Substanz)	+133	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	0,7	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	1,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Prednisolonacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 09.2024

**Prüfdatum** : 01.05.2020 **Herstellungsdatum** : 30.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : PA/M/016/19

W.L. Chung

**Hersteller / Land** : Avik Pharmaceuticals (site) / IN

[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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C06-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100937-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisoloni acetat micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 52-21-1
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: C <sub>23</sub> H <sub>30</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 402,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceuticals (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift