

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.** : 21K18-B05-219723

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100937-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONI ACETAS MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 52-21-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C23H30O6
		<b>Mr</b>	: 402.50

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	+128 - +137 (getrocknete Substanz)	+131		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,26	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	0,49	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,88	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,15	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Prednisolonacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

**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** : 31.08.2026  
**Prüfdatum** : 04.02.2022 **Herstellungsdatum** : 01.09.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : PA/M/006/21  
**Hersteller / Land** : Avik Pharmaceutical LTD. / IN [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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.  
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. : 21K18-B05-219723

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100937-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONI ACETAS MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 52-21-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C23H30O6
		<b>Mr</b>	: 402.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceutical LTD.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift