

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. : 20J01-F12

Fagron Artikelnummer	: 200540	FACO Art.-Nr.	: 100937-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisoloni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-21-1
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C ₂₃ H ₃₀ O ₆
		Mr	: 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	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	0,7	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	1,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Prednisolonacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,9	%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 H₂O, schwer lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 02.2025

Prüfdatum : 19.10.2020 **Herstellungsdatum** : 30.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : PA/M/007/20

Hersteller / Land : Avik Pharmaceuticals (site) / IN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20J01-F12

Fagron Artikelnummer	: 200540	FACO Art.-Nr.	: 100937-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisoloni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-21-1
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C23H30O6
		Mr	: 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