

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. : 23D24-B06-227228

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 200560 | FACO Art.-Nr. | : 100940-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNISOLON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PREDNISOLONUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-24-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C ₂₁ H ₂₈ O ₆ |
| | | Mr | : 360.40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Feines, (fast) weißes Pulver; hygroskopisch | Konform | | Fagron |
| Partikelgröße | 99% < 25 µm / 90% < 10 µm | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +113 - +119 | +118,3 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=1,0 | 0,40 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung F | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung J | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,060 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,5 | 0,61 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,18 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | 96,5 - 102,0 | 99,62 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,006 | | Fagron |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 21.09.2025
Prüfdatum : 15.05.2023 **Herstellungsdatum** : 21.09.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : NEPL221001
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.

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. : 23D24-B06-227228

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200560 | FACO Art.-Nr. | : 100940-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNISOLON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PREDNISOLONUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 50-24-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C21H28O6 |
| | | Mr | : 360.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Lt | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift