

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.** : 23E30-B04-235950

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200560	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100940-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-24-8
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	+115,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,39	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,054	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,55	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,19	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	96,5 - 102,0	97,51	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,027		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 17.03.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 15.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NEPL 230411	
<b>Hersteller / Land</b>	: Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 23E30-B04-235950

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>
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