

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-B04-234317

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	+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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 17.03.2026
Prüfdatum	: 15.06.2023	Herstellungsdatum	: 17.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: NEPL 230411	
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 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-B04-234317

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 Services Northern Europe Sp. z	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