

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.** : 22B07-B20-220411

<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 10	<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	+118,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,32	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,060	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,55	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,14	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	96,5 - 102,0	99,30	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

**Anmerkungen** : PREDNISOLON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96% und MeOH, wenig lösl. in Aceton, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 10.11.2024  
**Prüfdatum** : 13.04.2022 **Herstellungsdatum** : 10.11.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : NEPL211211  
**Hersteller / Land** : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN [Qualified Person] Dominika Sołtysik  
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. : 22B07-B20-220411

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 10	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