

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-B21-222197

|                                       |                              |                      |  |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| <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.

|                             |   |                          |              |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 10.11.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 13.04.2022  | <b>Herstellungsdatum</b> | : 10.11.2021 |

|                                |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                   | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : NEPL211211                                     |  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN | [Qualified Person] Dominika Softysik   |  |
|                                |  | 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 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-B21-222197

|                                |                              |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| 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