

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.** : 22D14-B03-219746

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200580	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100941-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-03-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	3,5 - 5,0	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+183 - +191	+189,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤0,5	0,13	%	Fagron
Verunreinigung E	≤0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	≤0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10	0,049		Fagron
Summe Verunreinigungen	≤1,0	0,23	%	Fagron
Trocknungsverlust	≤1,0	0,64	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Prednison	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,86	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 13.11.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 03.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 13.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NUPD220102		
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22D14-B03-219746

Fagron Artikelnummer	: 200580	FACO Art.-Nr.	: 100941-112-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-03-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: Na2S2O5
		Mr	: 190.10

## 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