

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.		: 21K16-B16-226143		
Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91	
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI NATRII PHOSPHAS			
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT- DINATRIUM			
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0	
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C21H27Na2O8P	
		Mr	: 484,40	
Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B7	Konform		Fagron
pH-Wert	7,5 - 9,0	7,86		Fagron
Spezifische Drehung	+94 - +100 (wasserfreie Substanz)	+99,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=2% je Nebenprodukt	<0,05	%	Fagron
Max. 1 Nebenprodukt >=1%	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3	0,3	%	Fagron
Anorganisches Phosphat	<=1	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	7,44	%	Fagron
Freies Prednisolon	<=1,0	0,17	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Prednisolondinatriumphosphat	96,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	99,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,088		Fagron
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!2-8°C!Vor Licht gesch	Retestdatum	: 31.08.2024	
Prüfdatum	: 08.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.09.2020	
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: PSP/N/039/20			
Hersteller / Land	: Avik Pharmaceutical LTD. / IN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka	
		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 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. : 21K16-B16-226143

Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI NATRII PHOSPHAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT- DINATRIUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C ₂₁ H ₂₇ NaO ₈ P
		Mr	: 484,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceutical LTD.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift