

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21E25-F03-378591  
**Bulk Charge** : 21E25-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700258	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100939-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHATDINATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisoloni natrii phosphas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 125-02-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> P
		<b>Mr</b>	: 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	7,9		Fagron
Spezifische Drehung	+94 - +100 (wasserfreie Substanz)	+100		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
Freies Prednisolon	<=1,0	0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	7,4	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Prednisolondinatriumphosphat	96,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT-DINATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche/ synthetische Ausgangsstoffe) hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.08.2024

**Prüfdatum** : 18.06.2021

**Herstellungsdatum** : 30.09.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : PSP/N/039/20

Chantal Nobus

**Hersteller / Land** : Avik Pharmaceuticals (site) / IN

[Qualified Person]

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.088

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21E25-F03-378591  
**Bulk Charge** : 21E25-F03

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700258	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100939-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHATDINATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prednisoloni natrii phosphas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 125-02-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> NaO <sub>8</sub> P
		<b>Mr</b>	: 484.40

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceuticals (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift