

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G12-B17-234917

Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT- DINATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI NATRII PHOSPHAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₁ H ₂₇ Na ₂ O ₈ P
		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	7,96		Fagron
Spezifische Drehung	+94 - +100 (wasserfreie Substanz)	+94,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=2% je Nebenprodukt	0,2	%	Fagron
Max. 1 Nebenprodukt >=1%	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3	1,0	%	Fagron
Anorganisches Phosphat	<=1	<1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	7,48	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Prednisolondinatriumphosphat	96,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	100,58	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,081		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.03.2027
Prüfdatum	: 01.09.2023	Herstellungsdatum	: 01.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: PSP/N/030/23	
Hersteller / Land	: Avik Pharmaceutical LTD. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G12-B17-234917

Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT- DINATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONI NATRII PHOSPHAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0
Qualität	: PH. EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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