

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. : 22G13-F50-383637
Bulk Charge : 22G13-F50

Fagron Artikelnummer	: 701668	FACO Art.-Nr.	: 104859-114-42
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLON 1:10 VERREIBUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisolonum 1:10 tritratio		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2022/1	Formel	: C21H28O5
		Mr	: 360.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Partikelgröße	0 > 90µm	0	Partikel	Fagron
Gehalt Prednisolon	9,70 - 10,30	10,03	%m/m	Fagron
Trocknungsverlust	<=15,0	10,7	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<10 ³	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
St. aureus	Nicht vorhanden	Konform	/g	Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform	/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	Prednisolon (Ph.Eur.) und Reisstärke (Ph.Eur.).			
	Praktisch unlösl. in H2O. CFU entspricht KBE.			
	Zur Weiterverarbeitung			

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 04.02.24
Prüfdatum : 15.11.2022
Herstellungsdatum : 14.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22G13-F50	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.997	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

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. : 22G13-F50-383637
Bulk Charge : 22G13-F50

Fagron Artikelnummer	: 701668	FACO Art.-Nr.	: 104859-114-42
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLON 1:10 VERREIBUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisolonum 1:10 tritratio		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2022/1	Formel	: C ₂₁ H ₂₈ O ₅
		Mr	: 360.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Services BV NL	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift