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-B07-221096

Fagron Artikelnummer	: 701713	**FACO Art.-Nr.**	: 100735-112-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 83-43-2
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+97,0 - +103,0 (getrocknete Substanz)	+97,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung G und I	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,053	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,16	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,30	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Methylprednisolon	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

Anmerkungen : METHYLPREDNISOLON MIKRON. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH 96 %, schwer lösl. in Aceton und CH2Cl2. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.11.2025

Prüfdatum : 31.05.2022

Herstellungsdatum : 30.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NXEMP211209-1

Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-B07-221096

Fagron Artikelnummer	: 701713	**FACO Art.-Nr.**	: 100735-112-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLPREDNISOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 83-43-2
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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