

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. : 21F02-B09-218484

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.	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)	98,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	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	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,34	%	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)	99,21	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,011		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	: 05.01.2025
Prüfdatum	: 11.10.2021	Herstellungsdatum	: 05.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: NXEMP210107		
Hersteller / Land	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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 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. : 21F02-B09-218484

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.	Formel	: C22H30O5
		Mr	: 374.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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