

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.** : 23E23-B05-236832

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701713	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100735-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLPREDNISOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: METHYLPREDNISOLONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 83-43-2
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C22H30O5
		<b>Mr</b>	: 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)	+98,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,09	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung G und I	<=0,3	<0,05	%	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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,063	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,32	%	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)	100,00	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 25.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 19.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NXEMP221101	
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23E23-B05-236832

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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