

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 2018-B05-201649

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701867 | FACO Art.-Nr. | : 104406-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNICARBAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Prednicarbatum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 73771-04-7 |
| Qualität | : PH.EUR 10.0 | Formel | : $C_{27}H_{36}O_8$ |
| | | Mr | : 488,60 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (fast) weißes kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Partikelgröße | 100% $\leq 20 \mu m$ | Konform | % | Fagron |
| Partikelgröße | $>90\% < 5 \mu m$ | Konform | % | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische optische Drehung | +60 - +66 (getrocknete Substanz) | +64,2 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung F | $\leq 0,8$ | 0,20 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | $\leq 0,5$ | 0,16 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | $\leq 0,3$ | 0,06 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | $\leq 0,2$ | 0,15 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | $\leq 0,2$ | 0,05 | % | Fagron |
| Jede weitere Verunreinigungen | $\leq 0,10$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 2,0$ | 0,70 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 0,5$ | 0,39 | % | Fagron |
| Gehalt Prednicarbat | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 99,14 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : PREDNICARBAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H_2O , leicht lösl. in Aceton und EtOH 96%, wenig lösl. in Propylenglycol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.08.2025

Prüfdatum : 01.10.2020

Herstellungsdatum : 01.08.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : NA2374M

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Hersteller / Land : Newchem S.p.A. / IT

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 2018-B05-201649

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701867 | FACO Art.-Nr. | : 104406-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PREDNICARBAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Prednicarbatum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 73771-04-7 |
| Qualität | : PH.EUR 10.0 | Formel | : $C_{27}H_{36}O_8$ |
| | | Mr | : 488,60 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Newchem S.p.A.
(IT)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift