

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. : 19G09-B01-194724

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 9.8	Formel	: C ₂₇ H ₃₆ O ₈
		Mr	: 488,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße	100% <= 20 µm	Konform	%	Fagron
Partikelgröße	>90% < 5 µm	Konform	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+60 - +66 (getrocknete Substanz)	+65,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,8	0,07	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,11	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,12	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,29	%	Fagron
Gehalt Prednicarbat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%	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 H₂O, leicht lösl. in Aceton und EtOH 96%, wenig lösl. in Propylenglycol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 05.08.2019
Retestdatum : 30.04.2024
Herstellungsdatum : 01.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : NZ1045M
Hersteller / Land : Newchem S.p.A. / IT
Fagron sp. z o.o.
Dorota Sutkowska, Qualified Person

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. : 19G09-B01-194724

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 9.8	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