

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. : 20G23-B06-200202

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)	+62,9	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,8$	0,19	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,5$	0,09	%	Fagron
Verunreinigung E	$\leq 0,3$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,0$	0,395	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,24	%	Fagron
Gehalt Prednicarbat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,17	%	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 : 30.06.2025

Prüfdatum : 09.09.2020

Herstellungsdatum : 01.06.2020

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : NA1668M

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. : 20G23-B06-200202

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