

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. : 21F07-B17-216554

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.	Formel	: C27H36O8
		Mr	: 488.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Partikelgröße	100% <= 20 µm	Konform		Fagron
Partikelgröße	>90% < 5 µm	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+60 - +66 (getrocknete Substanz)	+63,7	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,8	0,10	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,21	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,088	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,61	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,34	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Prednicarbat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,19	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,012		Fagron

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! **Retestdatum** : 30.09.2023
Prüfdatum : 02.07.2021 **Herstellungsdatum** : 01.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : PNC 102/1020
Hersteller / Land : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY [Qualified Person] Dominika Sołtysik
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. : 21F07-B17-216554

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.	Formel	: C27H36O8
		Mr	: 488.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY	Fagron Sp. z o.o. PL	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