

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. : 19E14-B01-191432

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 9.7	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	100	%	Hersteller
Partikelgröße	>90% < 5 µm	100	%	Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+60 - +66 (getrocknete Substanz)	+63	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,8	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,4	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,5	%	Fagron
Gehalt Prednicarbat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%	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! **Retestdatum** : 30.09.2022

Prüfdatum : 25.05.2019 **Herstellungsdatum** : 01.09.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NX2297M

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

Fagron sp. z o.o.

Aleksandra Mazanek, 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. : 19E14-B01-191432

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 9.7	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
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift