

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.** : 22F03-B02-227920

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701867	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104406-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREDNICARBAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREDNICARBATUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73771-04-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C27H36O8
		<b>Mr</b>	: 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)	+64		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,8	0,08	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,09	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,083	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,44	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	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)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 30.09.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: PNC 001/0422		
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 22F03-B02-227920

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 11	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