

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-B01-191846

<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 9.7	<b>Formel</b>	: $C_{27}H_{36}O_8$
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, 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-B01-191846

Fagron Artikelnummer : 701867  
Artikelbezeichnung : PREDNICARBAT MIKRONISIERT  
Lateinische Artikelbezeichnung : Prednicarbatum micronisatum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR 9.7

FACO Art.-Nr. : 104406-112-91  
CAS-Nr. : 73771-04-7  
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