

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-B02-227921

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.03.2027 |
| Prüfdatum | : 30.09.2022 | Herstellungsdatum | : 01.04.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : PNC 001/0422 | | |
| Hersteller / Land | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person] | Agnieszka Pszczółka |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |
| GMP Konformität | : 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-B02-227921

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------|
| 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