

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Prednisolonacetat, mikronisiert****Charge: 1805009-03**

Formel:	C23H30O6	MolM:	402,48	CAS-Nr.:	52-21-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Henan Lihua Pharmaceutical
Art. Nr.:	200540-1			Land:	China
MHD/Retest Datum:	01.2022			Hersteller Charge:	K07A20170803M
Prüfauftrags-Nr.:	0000020811			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		Anyang, Henan Province, North Part of the Antang Road		
Einwaagekorrekturfaktor			1,013	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, schwer löslich in Dichlormethan und Ethanol 96 %		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität B (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+128 bis +137 °	+133 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,3 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,0 % (m/m)	0,4 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.25	97,0 bis 103,0 % (m/m)	98,7 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Pyridin	Ph. Eur. 5.4	≤ 200 ppm	< 1 ppm	
N,N-Dimethylformamid	Ph. Eur. 5.4	≤ 880 ppm	< 500 ppm	
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 50 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 15.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.