



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Prednicarbat, mikronisiert

Charge: 1809015-02

Formel:	MolM:	CAS-Nr.:	73771-04-7
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0	Hersteller/ Lieferant:	Crystal Pharma, S.A.U.
Art. Nr.:	701867-5	Land:	Spain
MHD/Retest Datum:	07.2023	Hersteller Charge:	C0333/1 18050
Prüfauftrags-Nr.:	0000020972	Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt		

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Einwaagekorrekturfaktor			1,020	
Adresse:		47151 Boecillo Valladolid, Parque Tecnológico - P.105		
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, leicht löslich in in Aceton und Ethanol 96 %, wenig löslich in Propylenglycol		
-	Monographie	Die Substanz zeigt Polymorphie		
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	+60 bis +66 °	+63 °	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	≤ 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,80 % (m/m)	≤ 0,10 % (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)	0,1 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,3 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.29	97,0 bis 102,0 % (m/m)	98,3 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4	Entspricht	Entspricht	*
Isopropylether	Ph. Eur. 5.4	≤ 2000 ppm	< 25 ppm	*
Pyridin	Ph. Eur. 5.4	≤ 200 ppm	< 1 ppm	*
Tetrahydrofuran	Ph. Eur. 5.4	≤ 720 ppm	< 1 ppm	*
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 50 ppm	*
Isobutylmethylketon	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 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: 05.02.2019

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.