

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A31-F02-381716
Bulk Charge : 22A31-F02

Fagron Artikelnummer	: 200650	FACO Art.-Nr.	: 100952-112-91
Artikelbezeichnung	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Progesteronum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-83-0
Qualität	: PHEUR10.6+	Formel	: C21H30O2
		Mr	: 314.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 30 µm / 90% < 15µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+186 - +194 (getrocknete Substanz)	+191		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J, K, L, M	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Progesteron	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PROGESTERON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer, sondern pflanzlicher Herkunft und durch weitere chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in abs. EtOH, wenig lösl. in Aceton und fetten Ölen.
Die Substanz zeigt Polymorphie!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 29.12.2026

Prüfdatum : 31.03.2022

Herstellungsdatum : 30.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : EU-HTT211213M

Hersteller / Land : Hubei Gedian Humanwell (site) / CN

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A31-F02-381716
Bulk Charge : 22A31-F02

Fagron Artikelnummer	: 200650	FACO Art.-Nr.	: 100952-112-91
Artikelbezeichnung	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Progesteronum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-83-0
Qualität	: PHEUR10.6+	Formel	: C21H30O2
		Mr	: 314.50

Einwaagekorrekturfaktor : 1.013 Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.
CEP :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Gedian Humanwell (site) CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift