

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.** : 22A17-F01

|                                       |                                |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 247232                       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100934-114-62 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PRASTERON MIKRONISIERT       |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Prasteronum micronisatum     |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Dehydroepiandrosteron (DHEA) | <b>CAS-Nr.</b>       | : 53-43-0       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.FR.2017                   | <b>Formel</b>        | : C19H28O2      |
|                                       |                                | <b>Mr</b>            | : 288,40        |

| Prüfungen                   | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                    | Fast weißes, kristallines Pulver                  | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung         | +11,0 - +14,0 (wasserfreie Substanz)              | 12,6     |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen        | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A            | <=0,1                                             | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B            | <=0,1                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D            | <=0,1                                             | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E            | <=0,1                                             | <0,025   | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C            | <=0,02                                            | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung F            | <=0,08                                            | <0,025   | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigung | <=0,10                                            | 0,03     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen      | <=0,5                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Hydroxylamin                | <=5                                               | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Sulfatasche                 | <=0,1                                             | 0,0      | %       | Fagron     |
| Wasser                      | <=1,0                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände      | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände     | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron     |
| Gehalt Prasteron            | 97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)               | 100,4    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:          | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

|                             |                                                     |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! |                          |              |
| <b>Retestdatum</b>          | : 13.07.23                                          |                          |              |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 23.02.2022                                        | <b>Herstellungsdatum</b> | : 14.07.2021 |

|                                |                                     |                                                                              |
|--------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation      | <b>Fagron Services B.V.</b>                                                  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : DHEAH210703W                      | Anthony Amoureux                                                             |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. / CN | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 0,997                             | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                        |                                                                              |
| <b>CEP</b>                     | :                                   |                                                                              |

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 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. : 22A17-F01

|                                       |                                |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 247232                       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100934-114-62 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PRASTERON MIKRONISIERT       |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Prasteronum micronisatum     |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Dehydroepiandrosteron (DHEA) | <b>CAS-Nr.</b>       | : 53-43-0       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.FR.2017                   | <b>Formel</b>        | : C19H28O2      |
|                                       |                                | <b>Mr</b>            | : 288,40        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift