

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

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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 13.07.23

Prüfdatum : 23.02.2022 **Herstellungsdatum** : 14.07.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : DHEAH210703W

Hersteller / Land : Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 0,997

GMP Konformität : liegt vor.

CEP :

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

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