

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B14-B09-221855

Fagron Artikelnummer	: 701961	FACO Art.-Nr.	: 101588-114-91
Artikelbezeichnung	: FINASTERID (FORM III)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: FINASTERIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 98319-26-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C23H36N2O2
		Mr	: 372.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+12,0 - +14,0 (getrocknete Substanz)	+12,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,12	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,12	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Finasterid	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,24	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ²	<10	CFU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,008		Fagron

Anmerkungen : FINASTERID (Form III) wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlöslich in H₂O, leicht löslich in Dichlormethan und wasserfreiem EtOH. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 01.11.2024
Prüfdatum	: 27.05.2022	Herstellungsdatum	: 02.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20211101		
Hersteller / Land	: Chongqing Waycome Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP konform		

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B14-B09-221855

Fagron Artikelnummer	: 701961	FACO Art.-Nr.	: 101588-114-91
Artikelbezeichnung	: FINASTERID (FORM III)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: FINASTERIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 98319-26-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C23H36N2O2
		Mr	: 372.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chongqing Waycome Pharmaceutical C CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift