

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. : 22H12-B01-222409

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100952-112-91
Artikelbezeichnung	:	PROGESTERON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	PROGESTERONUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	57-83-0
Qualität	:	PH.EUR.10	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)	+188,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,19	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung M	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	0,27	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,09	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Progesteron	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	28.03.2027
Prüfdatum	:	22.09.2022	Herstellungsdatum	:	29.03.2022

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	EU-HTT220316M		
Hersteller / Land	:	Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	:	liegt vor.	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 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. : 22H12-B01-222409

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100952-112-91
Artikelbezeichnung	:	PROGESTERON MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	PROGESTERONUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	57-83-0
Qualität	:	PH.EUR.10	Formel	:	C21H30O2
			Mr	:	314,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutic	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift