

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. : 23B08-B03-227302

Fagron Artikelnummer	: 200650	FACO Art.-Nr.	: 100952-112-91
Artikelbezeichnung	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROGESTERONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-83-0
Qualität	: PH EUR.11	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)	+189,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,21	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,12	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	0,065	%	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	0,056	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	0,45	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,14	%	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)	99,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2027
Prüfdatum	: 27.02.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: EU-HTT230101M		
Hersteller / Land	: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

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. : 23B08-B03-227302

Fagron Artikelnummer	: 200650	FACO Art.-Nr.	: 100952-112-91
Artikelbezeichnung	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROGESTERONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-83-0
Qualität	: PH EUR.11	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