

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H07-B04-232935

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
Partikelgröße	100% <= 20 µm / 90% <= 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+186 - +194 (getrocknete Substanz)	+191,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,20	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	0,044	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung M	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	0,26	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,10	%	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)	99,85	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 14.06.2026
Prüfdatum	: 16.08.2023	Herstellungsdatum	: 15.06.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C01-230619(M)	
Hersteller / Land	: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H07-B04-232935

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>
Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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