

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.** : 18G25-B02

**Fagron Artikelnummer** : 700909  
**Artikelbezeichnung** : CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Cyproteroni acetat micronisatum  
**Synonyme** :  
**Qualität** : PH.EUR9.5+

**FACO Art.-Nr.** : 103804-112-91

**CAS-Nr.** : 427-51-0

**Formel** :  $C_{24}H_{20}ClO_4$

**Mr** : 416,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+152 - +157 (getrocknete Substanz)	+155	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cyproteronacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 210 °C.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, leicht lösl. in Aceton, löslich in MeOH, wenig lösl. in abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dv!VLg!Vz!!

**Prüfdatum** : 30.08.2018

**Retestdatum** : 07.2023

**Herstellungsdatum** : 02.07.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : EU-CPA180701

**Hersteller / Land** : Hubei Gedian Humanwell (site) / CN

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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 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. : 18G25-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700909	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103804-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Cyproteroni acetat micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 427-51-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{24}H_{26}ClO_4$
		<b>Mr</b>	: 416,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Gedian Humanwell (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift