

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. : 19A23-B04

Fagron Artikelnummer : 700909
Artikelbezeichnung : CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Cyproteroni acetat micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.7+

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)	+156	°	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	<0,15	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Cyproteronacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%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 H₂O, sehr leicht lösl. in CH₂Cl₂, leicht lösl. in Aceton, löslich in MeOH, wenig lösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 10.2023

Prüfdatum : 24.06.2019

Herstellungsdatum : 12.10.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : EU-CPA181002
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. : 19A23-B04

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cyproteroni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PH.EUR9.7+	Formel	: $C_{24}H_{20}ClO_4$
		Mr	: 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