

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.** : 20K11-F01-376805  
**Bulk Charge** : 20K11-F01

|                                       |                                   |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : PHEUR10.3+                      | <b>Formel</b>        | : C24H29ClO4    |
|                                       |                                   | <b>Mr</b>            | : 416.90        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Feines, (fast) weißes kristallines Pulver         | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße                            | 99% <25 µm / 90% < 10 µm                          | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +152 - +157 (getrocknete Substanz)                | +153     |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung F                     | <=0,4   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E                     | <=0,2   | 0,1      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,15  | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung G                     | <=0,15  | <0,15    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,5   | 0,1      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,1      | %       | 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)               | 101,0    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| CEP                                  | CEP verfügbar                                     | 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** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 05.09.2025

**Prüfdatum** : 01.03.2021

**Herstellungsdatum** : 06.09.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : EU-CPA200901M

Paul Hofman

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

[Qualified Person]

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.991

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.** : 20K11-F01-376805  
**Bulk Charge** : 20K11-F01

---

|                                       |                                   |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : PHEUR10.3+                      | <b>Formel</b>        | : C24H29ClO4    |
|                                       |                                   | <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)<br>CN | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift