

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-F01-376806
Bulk Charge : 20K11-F01

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cyproteroni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄
		Mr	: 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 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 : 05.09.2025

Prüfdatum : 01.03.2021

Herstellungsdatum : 06.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : EU-CPA200901M

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

Einwaagekorrekturfaktor : 0.991

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 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-F01-376806
Bulk Charge : 20K11-F01

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cyproteroni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C ₂₄ H ₂₉ 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift