

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.** : 21G14-F04-379182  
**Bulk Charge** : 21G14-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200650	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100952-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Progesteronum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-83-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.5+	<b>Formel</b>	: C21H30O2
		<b>Mr</b>	: 314.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 30 µm / 90% < 15µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+186 - +194 (getrocknete Substanz)	+192		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J, K, L, M	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	<0,01	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Progesteron	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : PROGESTERON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer, sondern pflanzlicher Herkunft und durch weitere chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in abs. EtOH, wenig lösl. in Aceton und fetten Ölen.  
Die Substanz zeigt Polymorphie!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 14.07.2025

**Prüfdatum** : 04.08.2021

**Herstellungsdatum** : 15.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : EU-HTT200706M

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

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.011

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21G14-F04-379182  
**Bulk Charge** : 21G14-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200650	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100952-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PROGESTERON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Progesteronum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-83-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.5+	<b>Formel</b>	: C21H30O2
		<b>Mr</b>	: 314.50

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## 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