

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.** : 20F18-F12

|                                       |                              |                      |                     |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------|
| <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>                       | : PHEUR10.2+                 | <b>Formel</b>        | : $C_{21}H_{30}O_2$ |
|                                       |                              | <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)                        | +190     |         | 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  | <0,05    | %       | 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)                       | 99,5     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien         | 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** : 04.2024

**Prüfdatum** : 24.07.2020 **Herstellungsdatum** : 08.04.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : EU-HTT200401

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

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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. : 20F18-F12

|                                       |                              |                      |                     |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------|
| <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>                       | : PHEUR10.2+                 | <b>Formel</b>        | : $C_{21}H_{30}O_2$ |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 314,50            |

## 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