

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23H07-B04-230997

|                                       |                              |                      |  |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| <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>                       | : PH. EUR.11                 | <b>Formel</b>        | : C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 314,50   |

| Prüfungen                            | Spezifikation   | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| Partikelgröße                        | 100% <= 20 µm / 90% <= 10 µm                              | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +186 - +194 (getrocknete Substanz)                        | +191,6   |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung I                     | <=0,6   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,3   | 0,20     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,2   | 0,06     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigung D und E         | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung G                     | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung H bei 286nm           | <=0,15  | 0,044    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung L                     | <=0,15  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung K                     | <=0,15  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung M                     | <=0,15  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung J                     | <=0,15  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen ohne H        | <=1,0   | 0,26     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <= 0,5  | 0,10     | %       | Fagron     |
| Metallische Reste                    | CHMP/ICH/353369/2013                                      | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06  | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Progesteron                   | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)                       | 99,85    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien         | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |   | 1,003    |         | Fagron     |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 14.06.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 16.08.2023                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 15.06.2023 |

|                                |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                         | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : C01-230619(M)  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.   |  |

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H07-B04-230997

|                                |                              |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 200650                     | FACO Art.-Nr. | : 100952-112-91 |
| Artikelbezeichnung             | : PROGESTERON MIKRONISIERT   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROGESTERONUM MICRONISATUM |               |                 |
| Synonyme                       | :                            | CAS-Nr.       | : 57-83-0       |
| Qualität                       | : PH. EUR.11                 | Formel        | : C21H30O2      |
|                                |                              | Mr            | : 314,50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                       |                                       |                            |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                     | <u>Abfüllender Betrieb</u>            | <u>Lieferant</u>           |
| Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CN                                    | PL                                    | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                       |                                       | 21509 Glinde               |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift