

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. : 18F22-B04

Fagron Artikelnummer : 200650
Artikelbezeichnung : PROGESTERON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Progesteronum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.5+

FACO Art.-Nr. : 100952-112-91

CAS-Nr. : 57-83-0
Formel : $C_{21}H_{30}O_2$
Mr : 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	<0,6	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,3	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	<0,15	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	0,11	%	Fagron
Verunreinigung J, K, L, M	<=0,15	<0,15	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne H	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	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)	99,0	%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 H₂O, leicht lösl. in abs. EtOH, wenig lösl. in Aceton und fetten Ölen.
Die Substanz zeigt Polymorphie!

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vz!
Prüfdatum : 16.07.2018
Retestdatum : 03.2022
Herstellungsdatum : 27.03.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : EU-HTT180317
Hersteller / Land : Hubei Gedian Humanwell (site) / CN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18F22-B04

Fagron Artikelnummer : 200650
Artikelbezeichnung : PROGESTERON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Progesteronum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.5+

FACO Art.-Nr. : 100952-112-91

CAS-Nr. : 57-83-0
Formel : $C_{21}H_{30}O_2$
Mr : 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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift