

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. : 22A31-F02-381715
Bulk Charge : 22A31-F02

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200650 | FACO Art.-Nr. | : 100952-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROGESTERON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Progesteronum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 57-83-0 |
| Qualität | : PHEUR10.6+ | Formel | : C21H30O2 |
| | | 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) | +191 | | 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 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Progesteron | 97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 98,8 | %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 H₂O, leicht lösl. in abs. EtOH, wenig lösl. in Aceton und fetten Ölen.
Die Substanz zeigt Polymorphie!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 29.12.2026
Prüfdatum : 31.03.2022
Herstellungsdatum : 30.12.2021

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : EU-HTT211213M | Anthony Amoureux |
| Hersteller / Land | : Hubei Gedian Humanwell (site) / CN | [Qualified Person] |

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. : 22A31-F02-381715
Bulk Charge : 22A31-F02

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200650 | FACO Art.-Nr. | : 100952-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROGESTERON MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Progesteronum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 57-83-0 |
| Qualität | : PHEUR10.6+ | Formel | : C21H30O2 |
| | | Mr | : 314.50 |

Einwaagekorrekturfaktor : 1.013
GMP Konformität : liegt vor.
CEP :

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.

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