

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-B03-231000

<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>	: C21H30O2
		<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)	+190,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,6	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,18	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigung D und E	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H bei 286nm	<=0,15	0,042	%	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	0,22	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,09	%	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)	99,92	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 13.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 16.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.06.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C01-230618(M)	
<b>Hersteller / Land</b>	: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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.

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-B03-231000

<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>	: C21H30O2
		<b>Mr</b>	: 314,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift