

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.** : 23L01-B05-231787

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247232	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100934-112-62
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PRASTERON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prasteronum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-43-0
<b>Qualität</b>	: PH.FR.	<b>Formel</b>	: C19H28O2
		<b>Mr</b>	: 288.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, kristallines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	(+11,0) - (+14,0)	+12,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	0,000	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,08	0,000	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,036	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,04	%	Fagron
Hydroxylamin	<=5	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Wasser	<=1,0	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt	97,5 - 102,0	99,57	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron
Partikelgröße	95% <= 48 µm	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 27.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 08.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.10.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DHEAH231007W	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., 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. : 23L01-B05-231787

Fagron Artikelnummer	: 247232	FACO Art.-Nr.	: 100934-112-62
Artikelbezeichnung	: PRASTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prasteronum micronisatum		
Synonyme	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	CAS-Nr.	: 53-43-0
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C19H28O2
		Mr	: 288.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical 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