

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-B05-234680

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 27.10.2026 |
| Prüfdatum | : 08.12.2023 | Herstellungsdatum | : 28.10.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : DHEAH231007W | |
| Hersteller / Land | : Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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-B05-234680

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|
| 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