

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 23D17-B01-229873

Fagron Artikelnummer	: 247232	FACO Art.-Nr.	: 100934-114-62
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	Fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+11,0 - +14,0 (wasserfreie Substanz)	+11,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,00	%	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	<=0,1	0,060	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Hydroxylamin	<=5	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Wasser	<=1,0	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Prasteron	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,62	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,004		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.03.2025
Prüfdatum	: 25.04.2023	Herstellungsdatum	: 16.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: DHEAH230303W		
Hersteller / Land	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23D17-B01-229873

Fagron Artikelnummer	: 247232	FACO Art.-Nr.	: 100934-114-62
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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift