

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-B05-234678

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-B05-234678

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