

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20I04-F04-376429
Bulk Charge : 20I04-F04

Fagron Artikelnummer	: 700515	FACO Art.-Nr.	: 101501-114-38
Artikelbezeichnung	: PREGNENOLON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pregnenolonum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 145-13-1
Qualität	: INTERN	Formel	: C ₂₁ H ₃₂ O ₂
		Mr	: 316.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+24 - +32	+29°		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+24° - +32°	+29°		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Pregnenolon	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PREGNENOLON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, schwer lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH, leicht lösl. in CHCl₃.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 17.06.2023

Prüfdatum : 08.10.2020

Herstellungsdatum : 18.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : C07-200613

Hersteller / Land : Jiangsu Jiaerke Pharmaceutica / CN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20I04-F04-376429
Bulk Charge : 20I04-F04

Fagron Artikelnummer	: 700515	FACO Art.-Nr.	: 101501-114-38
Artikelbezeichnung	: PREGNENOLON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pregnenolonum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 145-13-1
Qualität	: INTERN	Formel	: C21H32O2
		Mr	: 316.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Jiangsu Jiaerke Pharmaceutica CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift