

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. : 23G20-B02-237515

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 700515 | FACO Art.-Nr. | : 101501-114-38 |
| Artikelbezeichnung | : PREGNENOLON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PREGNENOLONUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 145-13-1 |
| Qualität | : INTERNE | 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 |
| Steigschmelzpunkt | 185 - 194 | 194 | °C | Fagron |
| Spezifische Drehung | +27 - +30 | +30 | | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,50 | 0,06 | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Individuelle Verunreinigungen | <=0,50 | <0,2 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | <0,2 | % | Fagron |
| Gehalt | >= 99,0 (getrocknete Substanz) | 100,0 | %m/m | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 09.05.2026 |
| Prüfdatum | : 26.09.2023 | Herstellungsdatum | : 10.05.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : C07-230504(M) | |
| Hersteller / Land | : Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN | [Qualified Person] Dominika Softysik |
| | | 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. : 23G20-B02-237515

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group | Fagron Services Northern Europe Sp. z | 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