

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. : 18L27-B02

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|---------------------|
| 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 oder weiße Nadeln | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | +24 - +32 | +27 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | $\leq 1,0$ | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +24 - +32 | +27 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Jede Verunreinigung | $\leq 1,0$ | $\leq 1,0$ | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 2,0$ | $\leq 2,0$ | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 1,0$ | 0,2 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| 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 | : Dv!VLg! | Retestdatum | : 09.2021 |
| Prüfdatum | : 20.02.2019 | Herstellungsdatum | : 02.09.2018 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : C07-180818 | dr. M.J. Vincenten - van Maanen |
| Hersteller / Land | : Jiangsu Jiaerke Pharmaceutica / CN | [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. : 18L27-B02

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700515 | FACO Art.-Nr. | : 101501-114-38 |
| Artikelbezeichnung | : PREGNENOLON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Pregnenolonum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 145-13-1 |
| Qualität | : INTERN | Formel | : $C_{27}H_{32}O_2$ |
| | | Mr | : 316,50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Jiangsu Jiaerke Pharmaceutica | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift