

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. : 18B05-B05

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cyproteroni acetat micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PH.EUR9.3+	Formel	: $C_{24}H_{29}ClO_4$
		Mr	: 416,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm / 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+152 - +157 (getrocknete Substanz)	155	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	≤0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	≤0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	≤0,15	ND	%	Fagron
Verunreinigung C	≤0,15	ND	%	Fagron
Verunreinigung G	≤0,15	ND	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤0,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cyproteronacetat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	101,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 210 °C.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, leicht lösl. in Aceton, löslich in MeOH, wenig lösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vzl!	Retestdatum	: 08.2022
Prüfdatum	: 16.03.2018	Herstellungsdatum	: 18.08.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EU-CPA170801	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Hubei Gedian Humanwell (site) / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.