

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. : 24A08-B08-235275

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CYPROTERONI ACETAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C24H29ClO4
		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)	+153,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,16	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,16	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	102,09	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 24.09.2028
Prüfdatum	: 13.02.2024	Herstellungsdatum	: 25.09.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EU-CPA230902M	
Hersteller / Land	: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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. : 24A08-B08-235275

Fagron Artikelnummer	: 700909	FACO Art.-Nr.	: 103804-112-91
Artikelbezeichnung	: CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CYPROTERONI ACETAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 427-51-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C24H29ClO4
		Mr	: 416.90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutic 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