

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21L17-B02-219584

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 10	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		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,09	%	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	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,17	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	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)	102,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,973		Fagron

Anmerkungen : CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 210 °C.
Praktisch unlösl. in H₂O, sehr leicht lösl. in CH₂Cl₂, leicht lösl. in Aceton, löslich in MeOH, wenig lösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum : 07.11.2025
Prüfdatum : 17.03.2022	Herstellungsdatum : 08.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : EU-CPA201108M	
Hersteller / Land : Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Sołtyśnik
	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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21L17-B02-219584

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 10	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 Sp. z o.o. 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