

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-B02-217596

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<b>FACO Art.-Nr.</b>	:	103804-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	:	CYPROTERONACETAT MIKRONISIERT			
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:	CYPROTERONI ACETAS MICRONISATUM			
<b>Synonyme</b>	:		<b>CAS-Nr.</b>	:	427-51-0
<b>Qualität</b>	:	PH EUR 10	<b>Formel</b>	:	C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> ClO <sub>4</sub>
			<b>Mr</b>	:	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	:	07.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	:	17.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	:	08.11.2020

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	EU-CPA201108M	
<b>Hersteller / Land</b>	:	Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	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-B02-217596

Fagron Artikelnummer	:		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	Fagron Sp. z o.o.	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