

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. : 19I30-F02

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Norethisteroni acetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{22}H_{28}O_3$
		Mr	: 340,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis gelblich weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-35 - -30 (getrocknete Substanz)	-32	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B (bei 210 nm)	≤0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C (bei 210 nm)	≤0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	≤0,2	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	≤0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	≤0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung D und G	≤0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤1,0	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Norethisteronacetat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
NORETHISTERONACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie.
Praktisch unlöslich in H₂O, leicht löslich in CH₂Cl₂, löslich in EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 02.2023

Prüfdatum : 27.11.2019 **Herstellungsdatum** : 30.03.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NAM001-2

Hersteller / Land : Valdepharm (site) / FR

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I30-F02

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Norethisteroni acetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{22}H_{28}O_3$
		Mr	: 340,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift