

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. : 21G12-B02-213691

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONI ACETAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H28O3
		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	Â°	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	<0.05	%	Hersteller
Verunreinigung F	<=0,3	<0.05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0.05	%	Fagron
Verunreinigung D und G	<=0,2	<0.05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0.05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0.05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Norethisteronacetat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,999		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 22.04.2026
Prüfdatum	: 11.10.2021	Herstellungsdatum	: 22.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: NAM007F1	
Hersteller / Land	: Valdepharm / FR	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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. : 21G12-B02-213691

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONI ACETAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H28O3
		Mr	: 340.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift