

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. : 18L14-B05

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Norethisteroni acetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR 9.6	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	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung D und G	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	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)	99,5	%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 unlösl. in H₂O, leicht lösl. in CH₂Cl₂, lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vzl!	Retestdatum	: 02.2023
Prüfdatum	: 27.03.2019	Herstellungsdatum	: 30.03.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: NAM003-2	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Valdepharm (site) / FR	[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. : 18L14-B05

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Norethisteroni acetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH.EUR 9.6	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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift