

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H08-B10-223097

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONI ACETAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH EUR.11	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)	-31,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B (bei 210 nm)	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C (bei 210 nm)	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D und G	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,046	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Gehalt Norethisteronacetat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,81	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 19.07.2027
Prüfdatum	: 28.09.2023	Herstellungsdatum	: 19.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: NAM009F1	
Hersteller / Land	: Valdepharm / FR	[Qualified Person] Dominika Soltysik
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H08-B10-223097

Fagron Artikelnummer	: 701073	FACO Art.-Nr.	: 103870-112-91
Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NORETHISTERONI ACETAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-98-9
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C22H28O3
		Mr	: 340,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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