

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-B02-213690

|                                       |                         |                      |                 |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701073                | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 103870-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : NORETHISTERONACETAT   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : NORETHISTERONI ACETAS |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                       | <b>CAS-Nr.</b>       | : 51-98-9       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.               | <b>Formel</b>        | : C22H28O3      |
|                                       |                         | <b>Mr</b>            | : 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      | Å°      | 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     |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 22.04.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 11.10.2021          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 22.04.2021 |

|                                |                                |  |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : NAM007F1                     |  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Valdepharm / FR              | [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. : 21G12-B02-213690

|                                |                         |               |                 |
|--------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------|
| 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<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift