

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-B10-227914

<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.11	<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)	-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	%	Hersteller
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		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 19.07.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 28.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.07.2022

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

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-B10-227914

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