

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. : 22H22-B04-223770

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701326 | FACO Art.-Nr. | : 100934-114-62 |
| Artikelbezeichnung | : PRASTERON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PRASTERONUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 53-43-0 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C19H28O2 |
| | | Mr | : 288.40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-----------------------------|--------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen | Fast weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +11,0 - +14,0 (wasserfreie Substanz) | +12,1 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,1 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,1 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,1 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,1 | <0,025 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,02 | 0,000 | % | Fagron |
| Verunreinigung F | <=0,08 | 0,000 | % | Fagron |
| Jede weitere Verunreinigung | <=0,1 | <0,025 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | <0,025 | % | Fagron |
| Hydroxylamin | <=5 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Wasser | <=1,0 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Prasteron | 97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 99,0 | %m/m | Fagron |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,010 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 15.02.2024 |
| Prüfdatum | : 14.10.2022 | Herstellungsdatum | : 16.02.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : DHEAH220204W | | |
| Hersteller / Land | : Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |
| GMP Konformität | : 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 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. : 22H22-B04-223770

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701326 | FACO Art.-Nr. | : 100934-114-62 |
| Artikelbezeichnung | : PRASTERON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PRASTERONUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 53-43-0 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C19H28O2 |
| | | Mr | : 288.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift