

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

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 15.02.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 14.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DHEAH220204W		
<b>Hersteller / Land</b>	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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 CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift