

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. : 23D17-B01-228653

Fagron Artikelnummer	: 701326	FACO Art.-Nr.	: 100934-114-62
Artikelbezeichnung	: PRASTERON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PRASTERONUM		
Synonyme	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	CAS-Nr.	: 53-43-0
Qualität	: PH.FR.	Formel	:
		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)	+11,8		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	0,060	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Hydroxylamin	<=5	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Wasser	<=1,0	0,02	%	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)	99,62	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,004		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.03.2025
Prüfdatum	: 25.04.2023	Herstellungsdatum	: 16.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: DHEAH230303W	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]
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 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. : 23D17-B01-228653

Fagron Artikelnummer	: 701326	FACO Art.-Nr.	: 100934-114-62
Artikelbezeichnung	: PRASTERON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PRASTERONUM		
Synonyme	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	CAS-Nr.	: 53-43-0
Qualität	: PH.FR.	Formel	:
		Mr	: 288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Hubei Zhuxi Humanwell
Pharmaceutical Co., Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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