

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

<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>	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-43-0
<b>Qualität</b>	: PH.FR.	<b>Formel</b>	:
		<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)	+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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 15.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 25.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DHEAH230303W	Agnieszka Pszczółka	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	
<b>GMP Konformität</b>	: 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

<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>	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-43-0
<b>Qualität</b>	: PH.FR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 288.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd CN	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron Sp. z o.o. PL	<u>Lieferant</u> 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