

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C19-F02-377980
Bulk Charge : 21C19-F02

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.2017	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)	+13,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,08	<0,025	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<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	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Prasteron	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PRASTERON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.09.2022

Prüfdatum : 12.05.2021

Herstellungsdatum : 02.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : DHEAH200901W

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. / CN

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.003

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C19-F02-377980
Bulk Charge : 21C19-F02

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.2017	Formel	: C19H28O2
		Mr	: 288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift