

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

Hersteller-Chargen-Bez. : DHEAH200901W

Hersteller / Land : Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 1.003

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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 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