

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.** : 22B14-B09-226106

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701961	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101588-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FINASTERID (FORM III)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: FINASTERIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 98319-26-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C23H36N2O2
		<b>Mr</b>	: 372.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+12,0 - +14,0 (getrocknete Substanz)	+12,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,12	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,12	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Finasterid	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,24	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,008		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 27.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 20211101		
<b>Hersteller / Land</b>	: Chongqing Waycome 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. : 22B14-B09-226106

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701961	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101588-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FINASTERID (FORM III)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: FINASTERIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 98319-26-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C23H36N2O2
		<b>Mr</b>	: 372.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chongqing Waycome Pharmaceutical C 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