

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23I28-B11-233503

Fagron Artikelnummer	: 720351	FACO Art.-Nr.	: 101501-112-38
Artikelbezeichnung	: PREGNENOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREGNENOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 145-13-1
Qualität	: INTERNAL	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	185-194	187,3	°C	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+24 - +32	+27,9		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,50	0,00	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Individuelle Verunreinigungen	<=0,50	0,092	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,39	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	99,61	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.05.2026
Prüfdatum	: 30.11.2023	Herstellungsdatum	: 16.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C07-230901(M)	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23128-B11-233503

Fagron Artikelnummer	: 720351	FACO Art.-Nr.	: 101501-112-38
Artikelbezeichnung	: PREGNENOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PREGNENOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 145-13-1
Qualität	: INTERNAL	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals
Group Corp. Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
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