

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.** : 24A08-B13-234800

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720351	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101501-112-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PREGNENOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PREGNENOLONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 145-13-1
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 15.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 15.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C07-230901(M)	
<b>Hersteller / Land</b>	: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		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 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. : 24A08-B13-234800

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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