

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-B11-233499

Fagron Artikelnummer	:		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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
		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)	
Hersteller / Land	:	Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	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. : 23I28-B11-233499

Fagron Artikelnummer	:		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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift