

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Progesteron, mikronisiert 95% < 10 µm****Charge: 1603012-03**

Formel:	C21H30O2	MolM:	314,46	CAS-Nr.:	57-83-0
Spezifikation:	Ph. Eur. 9.0	Hersteller/ Lieferant:	Jiangsu Jiaerke Pharmaceuti		
Art. Nr.:	200660-250	Land:	China		
MHD/Retest Datum:	10.2021	Hersteller Charge:	C01-151105 (M)		
Prüfauftrags-Nr.:	0000020333	Herstellung:	Synthetisch		
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		Sanhuangmiao, Zhenglu, Wujin, Changzhou, Jiangsu 213111		
Einwaagekorrekturfaktor			0,988	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	95% < 10 µm	99 % < 10 µm	
-	Monographie	Die Substanz zeigt Polymorphie (5.9)		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität B (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+186 bis +194 °	+190 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung I	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,6 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,3 % (m/m)	0,2 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Summe Verunr. D und E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,05 % (m/m)	
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,07 % (m/m)	
Verunreinigung J	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung K	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung L	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung M	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung H bei 286 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,06 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunr. ohne H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,3 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.29	97,0 bis 102,0 % (m/m)	101,3 % (m/m)	
Toluol	Ph. Eur. 5.4	≤ 890 ppm	< 1 ppm	
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 150 ppm	
Ethanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 150 ppm	
Cyclohexanon	Ph. Eur. 5.4	≤ 50 ppm	< 20 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 30.10.2018

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.