

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22A18-F02-382202  
**Bulk Charge** : 22A18-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<b>FACO Art.-Nr.</b>	:	100460-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	:	ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM			
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:	ETHINYLESTRADIOLUM			
<b>Synonyme</b>	:		<b>CAS-Nr.</b>	:	57-63-6
<b>Qualität</b>	:	PHEUR10.7+	<b>Formel</b>	:	C20H24O2
			<b>Mr</b>	:	296.40

---

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße		Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,3	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Ethinylestradiol	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!			
<b>Retestdatum</b>	: 14.05.2023			
<b>Prüfdatum</b>	: 29.04.2022			
<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.05.2020			

---

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UN8059P	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Bayer Pharma AG (Bergkamen) / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.007	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	:	

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 B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22A18-F02-382202  
**Bulk Charge** : 22A18-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<b>FACO Art.-Nr.</b>	:	100460-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	:	ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM			
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:	ETHINYLESTRADIOLUM			
<b>Synonyme</b>	:		<b>CAS-Nr.</b>	:	57-63-6
<b>Qualität</b>	:	PHEUR10.7+	<b>Formel</b>	:	C20H24O2
			<b>Mr</b>	:	296.40

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bayer Pharma AG (Bergkamen) DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift