

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-F02-382458
Bulk Charge : 22A18-F02

Fagron Artikelnummer	: 720335	FACO Art.-Nr.	: 100460-112-91
Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-63-6
Qualität	: PHEUR10.7+	Formel	: C20H24O2
		Mr	: 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
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 14.05.2023			
Prüfdatum	: 29.04.2022			
Herstellungsdatum	: 14.05.2020			

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

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-F02-382458
Bulk Charge : 22A18-F02

Fagron Artikelnummer	: 720335	FACO Art.-Nr.	: 100460-112-91
Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-63-6
Qualität	: PHEUR10.7+	Formel	: C20H24O2
		Mr	: 296.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift