

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. : 24B26-B06-228380

Fagron Artikelnummer	: 700185	FACO Art.-Nr.	: 102747-114-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-50-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₅ H ₂₈ O ₃
		Mr	: 376.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+55,0 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+56,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,42	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,08	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,050	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,55	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiolbenzoat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,62	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 08.12.2028
Prüfdatum	: 07.03.2024	Herstellungsdatum	: 08.12.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ESB018	
Hersteller / Land	: Valdepharm / FR	[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. : 24B26-B06-228380

Fagron Artikelnummer	: 700185	FACO Art.-Nr.	: 102747-114-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-50-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C25H28O3
		Mr	: 376.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift