

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.** : 20D16-F08-377592  
**Bulk Charge** : 20D16-F08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700185	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102747-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOLBENZOAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Estradioli benzoas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-50-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>25</sub> H <sub>28</sub> O <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 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)	+57,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,2	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiolbenzoat	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	98,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : ESTRADIOLBENZOAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, wenig lösl. in Aceton, schwer lösl. in MeOH.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 01.03.2022

**Prüfdatum** : 14.05.2020

**Herstellungsdatum** : 02.03.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 87106080

**Hersteller / Land** : Bayer Pharma AG (Bergkamen) / DE

**Fagron Services B.V.**

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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.** : 20D16-F08-377592  
**Bulk Charge** : 20D16-F08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700185	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102747-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOLBENZOAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Estradioli benzoas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-50-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>25</sub> H <sub>28</sub> O <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 376.50

## 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