

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22K19-B04-224457

Fagron Artikelnummer	: 700194	FACO Art.-Nr.	: 100457-112-91
Artikelbezeichnung	: ESTRIOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRIOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-27-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C18H24O3
		Mr	: 288.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Particle size	99%<15 µm; 90%<5 µm	C		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+60 - +65 (getrocknete Substanz)	+61,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,08	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 je	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=1	0,08	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,005	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Estriol	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	101,00	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,990		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 11.09.2026
Prüfdatum	: 29.11.2022	Herstellungsdatum	: 11.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: L00048192	
Hersteller / Land	: Aspen Oss B.V. / NL	[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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K19-B04-224457

Fagron Artikelnummer	: 700194	FACO Art.-Nr.	: 100457-112-91
Artikelbezeichnung	: ESTRIOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRIOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-27-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C18H24O3
		Mr	: 288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Aspen Oss B.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift