

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.** : 23A30-B01-227262

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700194	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100457-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ESTRIOLE MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ESTRIOLEUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-27-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 288.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Particle size	99%<15 µm; 90%<5 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+60 - +65 (getrocknete Substanz)	+61,2		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	0,02	%	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)	99,30	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 24.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 13.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 24.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: L00048471	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Aspen Oss B.V. / NL	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 23A30-B01-227262

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

### Prüfbefund:

### Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift