

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. : 23H03-B06-231703

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | : |
| | | Mr | : 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 | 0,09 | % | 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 | 0,09 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,06 | % | 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) | 101,56 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,001 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 14.07.2027 |
| Prüfdatum | : 18.09.2023 | Herstellungsdatum | : 14.07.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : L00048857 | Agnieszka Pszczółka |
| Hersteller / Land | : Aspen Oss B.V. / NL | [Qualified Person] |
| GMP Konformität | : 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 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. : 23H03-B06-231703

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| 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 | : |
| | | Mr | : 288.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Aspen Oss B.V.
NL

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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