

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-B03-236104

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	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+60 - +65 (getrocknete Substanz)	+64,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,16	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,23	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 je	0,055	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=1,0	0,45	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Estriol	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.10.2027
Prüfdatum	: 04.03.2024	Herstellungsdatum	: 01.11.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ESTZ01A011	
Hersteller / Land	: ASG Biochem Private Limited / IN	[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-B03-236104

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>
ASG Biochem Private Limited	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift