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.	:	21B26-F01-380778
Bulk Charge	:	21B26-F01

Fagron Artikelnummer	:	700194	**FACO Art.-Nr.**	:	100457-112-91
Artikelbezeichnung	:	ESTRIOL MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Estriolum micronisatum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	50-27-1
Qualität	:	PH.EUR10.3	**Formel**	:	C18H24O3
			Mr	:	288.40

Prüfungen	**Spezifikation**	**Ergebnis**	**Einheit**	**Analytik**
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+60 - +65 (getrocknete Substanz)	+65		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,1	%	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	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Estriol	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen	:	ESTRIOL MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation und chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H_2O, wenig lösl. in EtOH 96 %.
Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen!
Retestdatum	:	17.11.2024
Prüfdatum	:	19.03.2021
Herstellungsdatum	:	18.11.2019

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	L00047276	Paul Hofman
Hersteller / Land	:	Aspen Oss B.V. / NL	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	0.985	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	liegt vor.	
CEP	:		

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.	:	21B26-F01-380778			
Bulk Charge	:	21B26-F01			
Fagron Artikelnummer	:	700194	**FACO Art.-Nr.**	:	100457-112-91
Artikelbezeichnung	:	ESTRIOL MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Estriolum micronisatum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	50-27-1
Qualität	:	PH.EUR10.3	**Formel**	:	C18H24O3
			Mr	:	288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Aspen Oss B.V.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift