

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.** : 18C23-B05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700670	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100455-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALFATRADIOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Alfatriadiolum		
<b>Synonyme</b>	: 17-alpha-Estradiol	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-91-0
<b>Qualität</b>	: DAC 2011	<b>Formel</b>	: C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 272,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+51 - +56 (getrocknete Substanz)	+56	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,1	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt 17-alfa-Estradiol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
ALFATRADIOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) durch Fermentation hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in Ether.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 03.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 18.07.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.03.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 5115018	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Proquina SA / MX	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	

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. : 18C23-B05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700670	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100455-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALFATRADIOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Alfatradiolum		
<b>Synonyme</b>	: 17-alpha-Estradiol	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-91-0
<b>Qualität</b>	: DAC 2011	<b>Formel</b>	: C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 272,40

## Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Proquina SA	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
MX	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

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

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

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

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift