

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. : 20F18-F01

Fagron Artikelnummer	: 700670	FACO Art.-Nr.	: 100455-114-42
Artikelbezeichnung	: ALFATRADIOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alfatradiolum		
Synonyme	: 17-alpha-Estradiol	CAS-Nr.	: 57-91-0
Qualität	: DAC 2020/1	Formel	: $C_{18}H_{24}O_2$
		Mr	: 272,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+51 - +56 (getrocknete Substanz)	+55	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,15$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,2$	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,3$	0,1	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	$< 0,1$	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt 17-alfa-Estradiol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%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 H₂O, wenig lösl. in Aceton und EtOH 96%, schwer lösl. in Ether.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 10.2024

Prüfdatum : 24.08.2020 **Herstellungsdatum** : 21.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 5122243

Hersteller / Land : Proquina SA / MX

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 20F18-F01

Fagron Artikelnummer	: 700670	FACO Art.-Nr.	: 100455-114-42
Artikelbezeichnung	: ALFATRADIOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alfatradiolum		
Synonyme	: 17-alpha-Estradiol	CAS-Nr.	: 57-91-0
Qualität	: DAC 2020/1	Formel	: $C_{18}H_{24}O_2$
		Mr	: 272,40

Wareneingangskontrolle 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift