

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22106-B02-222372

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | Formel | : C18H24O2 |
| | | Mr | : 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) | +55 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,15 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,2 | 0,00 | % | 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) | 100,2 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,998 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 20.10.2024 |
| Prüfdatum | : 19.09.2022 | Herstellungsdatum | : 22.10.2019 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 5122244 | | |
| Hersteller / Land | : Productos Químicos Naturales S.A. de C.V. / MX | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22106-B02-222372

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | Formel | : C18H24O2 |
| | | Mr | : 272.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Productos Químicos Naturales S.A. de MX | Fagron Sp. z o.o. PL | 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