

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. : 22I06-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	
		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 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. : 22I06-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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
MX	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift