

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.** : 23E15-B08-224469

<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	<b>Formel</b>	: C18H24O2
		<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)	+55,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,00	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	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)	100,22	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 13.03.2026

**Prüfdatum** : 18.05.2023 **Herstellungsdatum** : 13.03.2023

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 35-23-I-07P4758

**Hersteller / Land** : Chiracon GmbH / DE

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 23E15-B08-224469

<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	<b>Formel</b>	: C18H24O2
		<b>Mr</b>	: 272,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chiracon GmbH DE	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