

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.** : 21D20-F06-378304  
**Bulk Charge** : 21D20-F06

|                                       |                      |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700670             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100455-114-42 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : ALFATRADIOL        |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Alfatriadolum      |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : 17-alpha-Estradiol | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-91-0       |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC 2020/2         | <b>Formel</b>        | : C18H24O2      |
|                                       |                      | <b>Mr</b>            | : 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         | <=0,2   | 0,1      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B         | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C         | <=0,2   | n.d.     | %       | 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   | <0,1     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche              | <=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** : 20.10.2024

**Prüfdatum** : 04.06.2021

**Herstellungsdatum** : 21.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 5122243

**Hersteller / Land** : Proquina SA / MX

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.004

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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 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.** : 21D20-F06-378304  
**Bulk Charge** : 21D20-F06

|                                       |                      |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700670             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100455-114-42 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : ALFATRADIOL        |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Alfatriadolum      |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : 17-alpha-Estradiol | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-91-0       |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC 2020/2         | <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>           |
| 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