

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.** : 22I23-B01-225111

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701634	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100456-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOL HEMIHYDRAT, MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 35380-71-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C18H24O2 . 0,5H2O
		<b>Mr</b>	: 281.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	(almost) white, crystalline powder or colourless crystals	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+76,0 - +83,0 (wasserfreie Substanz)	+80,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,10	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,24	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,34	%	Fagron
Wasser	2,9 - 3,5	3,45	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiol	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	97,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,026		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 10.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ESD-PP/22003M3	
<b>Hersteller / Land</b>	: La Chandra Pharmalab Pvt., Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22I23-B01-225111

Fagron Artikelnummer	: 701634	FACO Art.-Nr.	: 100456-112-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOL HEMIHYDRAT, MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 35380-71-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C18H24O2 . 0,5H2O
		Mr	: 281.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
La Chandra Pharmalab Pvt., Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift