

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. : 18F18-B01

Fagron Artikelnummer	: 701634	FACO Art.-Nr.	: 100456-112-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOL HEMIHYDRAT, MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Estradiolum hemihydricum micronisatum		
Synonyme	: Östradiol-Hemihydrat	CAS-Nr.	: 35380-71-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{18}H_{24}O_2 \cdot 0,5H_2O$
		Mr	: 281,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+76,0 - +83,0 (wasserfreie Substanz)	+80,9	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser	2,9 - 3,5	3,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiol	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	98,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
ESTRADIOL HEMIHYDRAT, MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) durch Fermentation und Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vzl!	Retestdatum	: 08.2022
Prüfdatum	: 08.08.2018	Herstellungsdatum	: 03.08.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UN80044	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Bayer Pharma AG (Bergkamen) / DE	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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. : 18F18-B01

Fagron Artikelnummer	: 701634	FACO Art.-Nr.	: 100456-112-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOL HEMIHYDRAT, MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Estradiolum hemihydricum micronisatum		
Synonyme	: Östradiol-Hemihydrat	CAS-Nr.	: 35380-71-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{18}H_{24}O_2 \cdot 0,5H_2O$
		Mr	: 281,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bayer Pharma AG (Bergkamen)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift