

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. : 20B07-F02

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.EUR10.0	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)	+82,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Wasser	2,9 - 3,5	3,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Estradiol	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	100,2	%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 : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 11.2024

Prüfdatum : 01.04.2020 **Herstellungsdatum** : 31.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : ZESDY19014

Hersteller / Land : Symbiotec Pharmalab- Pithampur / IN

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B07-F02

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.EUR10.0	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>
Symbiotec Pharmed - Pithampur	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift