

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-B01-227937

|                                       |   |                      |                     |
|---------------------------------------|---|----------------------|---------------------|
| <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 11                             | <b>Formel</b>        | : C18H24O2 . 0,5H2O |
|                                       |   | <b>Mr</b>            | : 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)              | +80,6    |         | 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 |
| Lösungsmittelrückstände              | 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]   | Agnieszka Pszczółka |
|                                |  | 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-B01-227937

|                                       |   |                      |  |
|---------------------------------------|---|----------------------|--|
| <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 11                             | <b>Formel</b>        | : C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub> · 0,5H <sub>2</sub> O |
|                                       |   | <b>Mr</b>            | : 281.40   |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift