

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

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 11	Formel	: C18H24O2 . 0,5H2O
		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)	+80,6		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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.05.2026
Prüfdatum	: 10.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ESD-PP/22003M3	
Hersteller / Land	: La Chandra Pharmalab Pvt., Ltd. / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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

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 11	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