

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B01-234651

<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 Services Northern Europe 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] Dominika Sołtysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B01-234651

<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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift