

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. : 23H08-B11-238802

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)	+77,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser	2,9 - 3,5	3,25	%	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)	98,67	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,014		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.08.2027
Prüfdatum	: 19.01.2024	Herstellungsdatum	: 01.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ESDC-22001M2	
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 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. : 23H08-B11-238802

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	: C ₁₈ H ₂₄ O ₂ · 0,5H ₂ O
		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 Services Northern Europe Sp. z	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