

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. : 21E12-F07-378253
Bulk Charge : 21E12-F07

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|---------------------|
| 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.EUR10.4 | 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) | +82,4 | | 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 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Wasser | 2,9 - 3,5 | 3,2 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Estradiol | 97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz) | 99,9 | %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 : 30.06.2025
Prüfdatum : 03.06.2021
Herstellungsdatum : 30.07.2020

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : ZESDY20002 | Chantal Nobus |
| Hersteller / Land | : Symbiotec Pharnalab- Pithampur / IN | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.001 | 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. : 21E12-F07-378253
Bulk Charge : 21E12-F07

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|--|
| 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.EUR10.4 | 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> |
| 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