

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.** : 23A30-B05-224549

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720267	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101472-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOLVALERAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ESTRADIOLI VALERAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 979-32-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines oder farbloses Kristallpulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+41 - +47 (getrocknete Substanz)	+43		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,12	%	Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiolvalerat	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 11.05.2027  
**Prüfdatum** : 31.01.2023 **Herstellungsdatum** : 11.05.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : ESV007  
**Hersteller / Land** : Valdepharm / FR [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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. : 23A30-B05-224549

Fagron Artikelnummer	: 720267	FACO Art.-Nr.	: 101472-114-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLVALERAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLI VALERAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 979-32-8
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift