

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-B05-224548

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

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 Lösung	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
Lösungsmittelrückstände	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! 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 Softysik
		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-B05-224548

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