

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. : 20J16-F01-375194
Bulk Charge : 20J16-F01

Fagron Artikelnummer	: 700267	FACO Art.-Nr.	: 101472-114-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLVALERAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Estradioli valeras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 979-32-8
Qualität	: PH.EUR10.2	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)	+47		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	<0,25	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiolvalerat	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ESTRADIOLVALERAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. CH₂CL₂, lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 15.05.2025

Prüfdatum : 20.11.2020

Herstellungsdatum : 15.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : ESV003-1A

Hersteller / Land : Valdepharm (site) / FR

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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. : 20J16-F01-375194
Bulk Charge : 20J16-F01

Fagron Artikelnummer	: 700267	FACO Art.-Nr.	: 101472-114-91
Artikelbezeichnung	: ESTRADIOLVALERAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Estradioli valeras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 979-32-8
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Valdepharm (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift