

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.** : 23113-B13-228386

<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 Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+41 - +47 (getrocknete Substanz)	+44,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,4	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	0,050	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,064	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,00	%	Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Estradiolvalerat	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,00	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 09.07.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 04.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.07.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ESV009	
<b>Hersteller / Land</b>	: Valdepharm / FR	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 23113-B13-228386

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 Services Northern Europe Sp. z	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