

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.		: 23E16-B04-232367		
Fagron Artikelnummer	: 720335	FACO Art.-Nr.	: 100460-112-91	
Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOL MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM			
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-63-6	
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:	
		Mr	: 0,00	
Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	white or slightly yellowish-white, crystalline powder	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,24	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,35	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,07	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Ethinylestradiol	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,01	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 04.04.2025	
Prüfdatum	: 27.06.2023	Herstellungsdatum	: 05.04.2022	
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: UN80A1L			
Hersteller / Land	: Bayer Pharma AG - Bergkamen Plant / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska	
		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 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. : 23E16-B04-232367

Fagron Artikelnummer	: 720335	FACO Art.-Nr.	: 100460-112-91
Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHINYLESTRADIOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-63-6
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bayer Pharma AG - Bergkamen Plant DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift