

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

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 04.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 27.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UN80A1L		
<b>Hersteller / Land</b>	: Bayer Pharma AG - Bergkamen Plant / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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

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

## Wareingangskontrolle 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 : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift