

Prüfzertifikat

Produktname: Estradiolum (17 alfa-)
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-195344B
Chargen-Nummer: **22A10-F02-381422**
Referenzkode / Nr.: 1317 / 5122244
Prüfvorschrift: **DAC 2021/2**

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Spezifische Drehung	+51 - +56 (getrocknete Substanz)	+55		10% <i>m/V</i> EtOH 96%; getrocknet
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,2	0,1	%	
Verunreinigung B	<=0,15	n.d.	%	
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung D	<=0,3	0,1	%	
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,2	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	105°C
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt 17-alfa-Estradiol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,2	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Proxylabs.

Freigabe:
 Anthony Amoureux
 Qualified Person

08/10/22

Haltbarkeit: bis Ende 10-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.