

## Analysecertificaat

**Artikel:** Ethinylestradiolum micro  
**Monstercode/Keur code:** 1 / KEUR-195342B  
**Chargenummer:** 22A18-F02-382528  
**Referentie code / Nr.:** 3972 / UN8059P  
**Onderzocht volgens:** PHEUR10.7+

Testen	Eis	Resultaat	Eenheid	Standaardopmerking
Uiterlijk	(Gelig) wit, kristallijn poeder	Conform		
Deeltjesgrootte	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Conform		Microscopie
Identiteit A	Conform	Conform		IR-spectrum
Identiteit B	Conform	Conform		DLC
Verwante stoffen	Conform	Conform		HPLC
Onzuiverheid B	<=0,5	0,3	%	
Onzuiverheid H	<=0,2	<0,05	%	
Onzuiverheid I	<=0,2	0,1	%	
Onzuiverheid K	<=0,2	<0,05	%	
Onzuiverheid C	<=0,15	<0,05	%	
Onzuiverheid F	<=0,15	<0,05	%	
Niet gespecificeerd onzuiverheden	<=0,10	<0,05	%	
Totaal onzuiverheden	<=0,8	0,3	%	
Gewichtsverlies na drogen	<=1,0	0,1	%	3H 105°C
Oplosmiddelresten	CHMP/ICH/82260/2006	Conform		Data producent
Metalen residuen	CHMP/ICH/353369/2013	Conform		Data producent
Gehalte Ethinylestradiol	97,5 - 102,0	99,4	%m/m	Gedroogd
TSE- / BSE-verklaring	Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal	Conform		Data producent

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Pharma Cosmetic Polen.

**Vrijgifte:**  
 Anthony Amoureux  
 Qualified Person

08/10/22

Expiratiedatum: 05-2023

Conclusie: GOEDGEKEURD

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.