



ANALYSECERTIFICAAT

Artikel : **ESTRADIOLUM (17 alpha-estradiol)**
Artikelnummer : 628875
Chargenummer : 19159805
Kwaliteit : DAC/NRF 2019/1
Analysedatum : 12-08-2019
Vervaldatum : 31-05-2022

Bewaarcondities : in goed gesloten verpakking, beschermd tegen licht

	EIS	RESULTAAT	EENHEID	OPMERKING
Uiterlijk	wit tot fijn wit poeder	akkoord		
Specifieke absorptie	maxima bij 238 nm en 296 nm	akkoord		
Oplosbaarheid	nagenoeg onoplosbaar in water, slecht oplosbaar in alcohol 96% en aceton, nauwelijks oplosbaar in ether	akkoord		
Identiteit:				
- B (IR-spectrum)	conform	akkoord		
Specifieke optische rotatie	+51 – +56	+55,2	°	10% in dioxaan, droge stof
Verwante verontreinigingen	conform	akkoord		HPLC
- verontreiniging A	≤ 0,2	< 0,05	%	
- verontreiniging B	≤ 0,15	< 0,05	%	
- verontreiniging C	≤ 0,2	< 0,05	%	
- verontreiniging D	≤ 0,3	< 0,05	%	
- elke andere verontreiniging	≤ 0,10	< 0,08	%	
- totaal verontreinigingen	≤ 1,0	0,14	%	
Gewichtsverlies na drogen	≤ 0,5	0,0	%	100-105 °C
Sulfaatas	≤ 0,1	0,0	%	
Gehalte	97,0 – 102,0	99,9	%	droge stof

Er heeft voor, tijdens en na de productie geen contaminatie plaatsgevonden met TSE/BSE risicovolle materialen.
Dit product voldoet aan de richtlijnen van Residual solvents ICH Q3C & Elemental impurities ICH Q3D.

Bovenstaande gegevens zijn conform opgave van de leverancier en gecontroleerd door mevr. dr. Haßel, hoofd Q.C.

Producent: Chiracon GmbH, Duitsland
Chargenummer: 35-19-I-14P3693
Leverancier: Ceasar & Loretz GmbH, Duitsland

Conclusie: goedgekeurd

Vrijgifte door:

drs. J. van der Eem, apotheker
Kwaliteitsbewaking Duchefa Farma B.V.

Datum: 10-01-2020

Duchefa Farma B.V.

