

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Alfatradiol****Charge: 1603019-03**

Formel: **C18H24O2** MolM: **272,38** CAS-Nr.: **57-91-0**
Spezifikation: **DAC 2014/1** Hersteller/ Lieferant: **Proquina**
Art. Nr.: **700670-1** Land: **Mexico**
MHD/Retest Datum: **08.2020** Hersteller Charge: **5107516**
Prüfauftrags-Nr.: **0000019135** Herstellung: **Hemisynthetisch**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		94450 Veracruz Ixtaczoquitlan, Ojo de Agua		
Synonyme:		17 alpha Estradiol		
Einwaagekorrekturfaktor			1,001	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, wenig löslich in Aceton und Ethanol 96 %, schwer löslich in Ether		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Schmelztemperatur	Ph. Eur. 2.2.14	222 bis 226 °C	225 °C	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+51 bis +56 °	+52 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	0,2 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,3 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Jede weitere Verunreinigung	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	0,08 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,4 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.29	97,0 bis 102,0 % (m/m)	99,0 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1000 ppm	
2-Propanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 100 ppm	
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 100 ppm	
Tetrahydrofuran	Ph. Eur. 5.4	≤ 720 ppm	< 50 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 12.06.2018

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.