

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21C17-B01-215098

Fagron Artikelnummer	: 103485	FACO Art.-Nr.	: 100458-114-91
Artikelbezeichnung	: ETHACRIDINLACTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHACRIDINI LACTAS MONOHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6402-23-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C18H21N3O4 . H2O
		Mr	: 361.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 7,0	5,61		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,3	0,13	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1	0,26	%	Fagron
Trocknungsverlust	4,5 - 5,5	4,88	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Ethacridinlactat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,12	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

Anmerkungen : ETHACRIDINLACTAT-MONOHYDRAT wird ausschließlicH auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig losl. in H2O, sehr schwer losl. in EtOH 96%, praktisch unlosl. in CH2Cl2.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 13.11.2024
Prüfdatum : 15.04.2021 **Herstellungsdatum** : 14.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : A202011004
Hersteller / Land : Liaoyuan Silver Eagle Pharmaceutical Co., Ltd. / CN [Qualified Person] Dominika Sołtyśik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : GMP konform

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C17-B01-215098

Fagron Artikelnummer	: 103485	FACO Art.-Nr.	: 100458-114-91
Artikelbezeichnung	: ETHACRIDINLACTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ETHACRIDINI LACTAS MONOHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6402-23-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C18H21N3O4 . H2O
		Mr	: 361.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Liaoyuan Silver Eagle Pharmaceutical CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift