Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 18L06-B01

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 208020 | **FACO Art.-Nr.** | : 100988-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : SACCHARIN-NATRIUM | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : Saccharinum natricum | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 128-44-9 |
| **Qualität** | : PH.EUR 9.6 | **Formel** | : $C_7H_4NNaO_3S$ |
| | | **Mr** | : 205,20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | (Fast) weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder | Konform | | Fagron |
| | farblose, an trockener Luft verwitternde Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar, farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| 2- und 4-Toluolsulfonamid | Je 10 ppm | Konform | | Fagron |
| Verhalten gegen Schwefelsäure | Konform | Konform | | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <= 15,0 | 14,3 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Saccharin-Na | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Subst.) | 100,3 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

**Anmerkungen** :

SACCHARIN-NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz kann unterschiedliche Mengen H2O enthalten.
Leicht lösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH 96%.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : Dicht verschlossen! | **Retestdatum** | : 10.2023 |
| **Prüfdatum** | : 30.01.2019 | **Herstellungsdatum** | : 10.10.2018 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Freigabekommentar** | : entspricht der Spezifikation | **Fagron Services B.V.** | |
| **Hersteller-Chargen-Bez.** | : SH223/18 | dr. M.J. Vincenten - van Maanen | |
| **Hersteller / Land** | : Productos aditivos / ES | [Qualified Person] | |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |
| **GMP Konformität** | : | | |

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 18L06-B01

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 208020 | **FACO Art.-Nr.** | : 100988-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : SACCHARIN-NATRIUM | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : Saccharinum natricum | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 128-44-9 |
| **Qualität** | : PH.EUR 9.6 | **Formel** | : $C_7H_4NNaO_3S$ |
| | | **Mr** | : 205,20 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| Productos aditivos | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| ES | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

**Freigabe durch Apotheker(in):**

_____ Datum

_____ Unterschrift