

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. : 20F23-F03

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMEDETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinatrii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C10H14N2Na2O8 .2H2O
		Mr	: 372,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	4,6		Fagron
Verunreinigung A	<= 0,1	<0,05	%	Fagron
Eisen	<= 80	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dinatriumedetat-Dihydrat	98,5 - 101,0	100,6	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=1	Konform	CFU / g	Fagron
Endotoxine	<0,02	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Qualified as Excipient			Fagron

Anmerkungen :  
NATRIUMEDETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlöslich in EtOH 96%.  
Lebensmittelqualität

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2023

Prüfdatum : 11.08.2020

Herstellungsdatum : 30.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 601EH014

Hersteller / Land : Nouryon Functional Chemical / NL

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20F23-F03

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMEDETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinatrii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C10H14N2Na2O8 .2H2O
		Mr	: 372,20

## Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Nouryon Functional Chemical NL	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift