

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. : 20G13-F01

Fagron Artikelnummer : 208020	FACO Art.-Nr. : 100988-114-91
Artikelbezeichnung : SACCHARIN-NATRIUM	
Lateinische Artikelbezeichnung : Saccharinum natricum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 128-44-9
Qualität : PH.EUR10.2	Formel : C7H4NNaO3S
	Mr : 205,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder 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	14,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Saccharin-Na	99,0 - 101,0 (wasserfreie Subst.)	100,0	%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 : 05.2025

Prüfdatum : 04.08.2020

Herstellungsdatum : 07.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : SH124/20

Hersteller / Land : Productos aditivos / ES

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. : 20G13-F01

Fagron Artikelnummer	: 208020	FACO Art.-Nr.	: 100988-114-91
Artikelbezeichnung	: SACCHARIN-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Saccharinum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-44-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C7H4NNaO3S
		Mr	: 205,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift