

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. : 21H26-B16-213731

Fagron Artikelnummer	: 701252	FACO Art.-Nr.	: 100785-708-91
Artikelbezeichnung	: Natriumhydroxid Plättchen		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Hydroxidum in Rotulis		
Synonyme	: Ätznatron	CAS-Nr.	: 1310-73-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: NaOH
		Mr	: 40,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß, kristalline Masse in Plättchen, zerfließend	Konform		Fagron
Identität A	>= 11,0	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Carbonat	<= 2,0	1,00	%	Hersteller
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Hersteller
Sulfat	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Natriumhydroxid	97,0 - 100,5	97,69	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : Natriumhydroxid Plättchen werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz absorbiert rasch Kohlendioxid!
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Kein Metall! **Retestdatum** : 23.11.2022
Prüfdatum : 26.10.2021 **Herstellungsdatum** : 23.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2021317275
Hersteller / Land : Kirsch Pharma GmbH / DE [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
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 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. : 21H26-B16-213731

Fagron Artikelnummer	: 701252	FACO Art.-Nr.	: 100785-708-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMHYDROXID PLÄTZCHEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII HYDROXIDUM IN ROTULIS		
Synonyme	: Ätznatron	CAS-Nr.	: 1310-73-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: NaOH
		Mr	: 40,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kirsch Pharma GmbH DE	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