

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. : 21K18-F03-380568
Bulk Charge : 21K18-F03

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701252 | FACO Art.-Nr. | : 100785-705-91 |
| Artikelbezeichnung | : Natriumhydroxid Plättchen | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Natrii hydroxidum in rotulis | | |
| Synonyme | : Ätznatron | CAS-Nr. | : 1310-73-2 |
| Qualität | : PH.EUR10.5 | 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 | 1,0 | % | Fagron |
| Chlorid | <= 200 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | <= 200 | Konform | ppm | Fagron |
| Eisen | <= 10 | Konform | ppm | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Natriumhydroxid | 97,0 - 100,5 | 97,7 | %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 : 06.12.2021

Herstellungsdatum : 30.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2021317275

Hersteller / Land : Kirsch Pharma GmbH / DE

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[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. : 21K18-F03-380568
Bulk Charge : 21K18-F03

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701252 | FACO Art.-Nr. | : 100785-705-91 |
| Artikelbezeichnung | : Natriumhydroxid Plättchen | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Natrii hydroxidum in rotulis | | |
| Synonyme | : Ätznatron | CAS-Nr. | : 1310-73-2 |
| Qualität | : PH.EUR10.5 | 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 Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift