

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. : 22K28-B09-221810

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 11	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 Losung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
2- und 4-Toluolsulfonamid	Konform	Konform		Fagron
o- Toluolsulfonamid	<=10	<10	µg/g	Fagron
p- Toluolsulfonamid	<=10	0,0	µg/g	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 15,0	14,32	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Saccharin-Na	99,0 - 101,0 (wasserfreie Subst.)	100,45	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ³	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ²	<1	CFU/g	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 15.11.2027
Prüfdatum	: 12.01.2023	Herstellungsdatum	: 15.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SH232/22	
Hersteller / Land	: Productos Aditivos S.A. / ES	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22K28-B09-221810

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 11	Formel	: C7H4NNaO3S
		Mr	: 205,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Productos Aditivos S.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift