

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-B02-200510

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eosinum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: Ph. Fr.	Formel	: $C_{20}H_{16}Br_4Na_2O_5$
		Mr	: 692,0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rot kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		
Identität D	Konform	Konform		
Identität E	Konform	Konform		
Wasserunlösliche Bestandteile	$\leq 0,2$	$<0,2$	%	Fagron
Gesamtmenge Etherextrakte	$\leq 0,5$	$<0,5$	%	Fagron
Chlorid	≤ 1	<1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 10,0$	3,3	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 – 23,0	20,9	%	Fagron
Gehalt Eosin Gelblich	87,0 – 93,6 (getrocknete Substanz)	89,1	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : EOSIN GELBLICH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttlerischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O und schwer lösl. EtOH 96%.
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 30.07.2020
Retestdatum : 30.11.2024
Herstellungsdatum : 01.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : EYWS/16/19
Hersteller / Land : JPN PHARMA Pvt Ltd / IN

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sotysik, 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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-B02-200510

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eosinum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: Ph. Fr.	Formel	: $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$
		Mr	: 692,0

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

JPN PHARMA Pvt Ltd
IN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. Z o.o.
PL

Lieferant

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