

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. : 22I27-B01-223849

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EOSINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C20H6Br4Na2O5
		Mr	: 692.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rot kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Wasserunlösliche Bestandteile	<= 0,2	0,01	%	Fagron
Gesamtmenge Etherextrakte	<= 0,5	0,13	%	Fagron
Chlorid	<= 1,0	<1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 10,0	3,99	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 - 23,0	22,82	%	Fagron
Gehalt Eosin Gelblich	87,0 - 93,6 (getrocknete Substanz)	90,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,083		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2027
Prüfdatum	: 27.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EYWS/03/22	
Hersteller / Land	: JPN Pharma Pvt Ltd / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

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. : 22I27-B01-223849

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EOSINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C20H6Br4Na2O5
		Mr	: 692.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
JPN Pharma Pvt Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift