

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-B02-200587

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

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!	Retestdatum	: 30.11.2024
Prüfdatum	: 30.07.2020	Herstellungsdatum	: 01.12.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EYWS/16/19	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: JPN PHARMA Pvt Ltd / IN	

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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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-B02-200587

Fagron Artikelnummer : 701074
Artikelbezeichnung : EOSIN GELBLICH
Lateinische Artikelbezeichnung : Eosinum natrium
Synonyme :
Qualität : Ph. Fr.

FACO Art.-Nr. :

CAS-Nr. : 17372-87-1
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