

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. : 21L06-B01-217364

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: DINATRII EDETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinartii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H14N2Na2O8,2H2O
		Mr	: 372.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	4,43		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,01	%	Fagron
Eisen	<= 80	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dinatriumedetat-Dihydrat	98,5 - 101,0	98,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^3	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron

Anmerkungen : NATRIUMEDETAT wird ausschließlich auf der Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische synthese herestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE
Lösl. in H2O, praktisch unlöslich in EtOH 96%

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2024
Prüfdatum	: 08.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 601EI243		
Hersteller / Land	: Nouryon Functional Chemicals B.V. / NL	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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.
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. : 21L06-B01-217364

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: DINATRII EDETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinartii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H14N2Na2O8,2H2O
		Mr	: 372.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Nouryon Functional Chemicals B.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift