

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23A27-B01-235141

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMEDETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinartii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PH. EUR.11	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	4,56		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,00	%	Fagron
Eisen	<= 80	<80	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Dinatriumedetat-Dihydrat	98,5 - 101,0	100,31	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ³	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ²	<10	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,997		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2026
Prüfdatum	: 16.02.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 601EK020	
Hersteller / Land	: Nouryon Functional Chemicals B.V. / NL	[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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A27-B01-235141

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMEDETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinartii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PH. EUR.11	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. NL	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	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