

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 164599	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100777-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMEDETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dinartii edetas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6381-92-6
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C10H14N2Na2O8,2H2O
		<b>Mr</b>	: 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 16.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 601EK020	
<b>Hersteller / Land</b>	: Nouryon Functional Chemicals B.V. / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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