

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 18H03-B04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 164599	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100777-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMEDETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dinatrii edetas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6381-92-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 372,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	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	4,4		Fagron
Verunreinigung A	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Eisen	<= 80	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Dinatriumedetat-Dihydrat	98,5 - 101,0	99,7	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	Konform	CFU / g	Fagron
Endotoxine	<0,02	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Qualified as Excipient	.		Fagron

**Anmerkungen** :  
NATRIUMEDETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlöslich in EtOH 96%.  
Lebensmittelqualität

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 06.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 28.08.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.06.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 601EF172	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Akzo Nobel Functional Chemical / NL	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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 B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H03-B04

Fagron Artikelnummer	: 164599	FACO Art.-Nr.	: 100777-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMEDETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dinatrii edetas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6381-92-6
Qualität	: PH.EUR9.5+	Formel	: $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 372,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Akzo Nobel Functional Chemical	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift