

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-B01-230966

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 164599 | FACO Art.-Nr. | : 100777-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NATRIUMEDETAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : DINATRII 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] Agnieszka Pszczółka |
| | | 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-B01-230966

| | | | |
|--------------------------------|-------------------|---------------|----------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 164599 | FACO Art.-Nr. | : 100777-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NATRIUMEDETAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : DINATRII 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