

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. : 22K28-B09-235260

Fagron Artikelnummer	: 208020	FACO Art.-Nr.	: 100988-114-91
Artikelbezeichnung	: SACCHARIN-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SACCHARINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-44-9
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C7H4NNaO3S
		Mr	: 205.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose, an trockener Luft verwitternde Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
2- und 4-Toluolsulfonamid	Je 10 ppm	Konform		Fagron
o- Toluolsulfonamid	<=10	<10	µg/g	Fagron
p- Toluolsulfonamid	<=10	0,0	µg/g	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 15,0	14,32	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Saccharin-Na	99,0 - 101,0 (wasserfreie Subst.)	100,45	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^3	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<1	CFU/g	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 15.11.2027
Prüfdatum	: 12.01.2023	Herstellungsdatum	: 15.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SH232/22	
Hersteller / Land	: Productos Aditivos S.A. / ES	[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. : 22K28-B09-235260

Fagron Artikelnummer	: 208020	FACO Art.-Nr.	: 100988-114-91
Artikelbezeichnung	: SACCHARIN-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SACCHARINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-44-9
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C7H4NNaO3S
		Mr	: 205.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Productos Aditivos S.A.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift