

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. : 20D15-F04

Fagron Artikelnummer	: 700220	FACO Art.-Nr.	: 100773-114-91
Artikelbezeichnung	: CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii cromoglicas		
Synonyme	: Natriumcromoglicat	CAS-Nr.	: 15826-37-6
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$
		Mr	: 512,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallin Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <=BG5	Konform		Hersteller
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung C	<=0,3	<0,01	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<=0,04	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Hersteller
Oxalat	<=0,35	Konform	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=10,0	5,9	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Natriumcromoglicat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 03.2025

Prüfdatum : 22.04.2020 **Herstellungsdatum** : 03.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2050000662

Hersteller / Land : Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor / IT

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20D15-F04

Fagron Artikelnummer	: 700220	FACO Art.-Nr.	: 100773-114-91
Artikelbezeichnung	: CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii cromoglicas		
Synonyme	: Natriumcromoglicat	CAS-Nr.	: 15826-37-6
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$
		Mr	: 512,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift