

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.** : 21B08-F03-378897  
**Bulk Charge** : 21B08-F03

|                                       |                                  |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700220                         | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100773-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Natrii cromoglicas             |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Natriumcromoglicat             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 15826-37-6    |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.3                     | <b>Formel</b>        | : C23H14Na2O11  |
|                                       |                                  | <b>Mr</b>            | : 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  | 3,4      | %       | 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 |
| CEP                                  | CEP verfügbar                                     | Konform  |         | Fagron     |

**Anmerkungen** : CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 03.12.2025

**Prüfdatum** : 15.03.2021

**Herstellungsdatum** : 17.12.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2050003627

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

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.036

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21B08-F03-378897  
**Bulk Charge** : 21B08-F03

|                                       |                                  |                      |   |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|---|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700220                         | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100773-114-91   |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ |                      |   |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Natrii cromoglicas             |                      |   |
| <b>Synonyme</b>                       | : Natriumcromoglicat             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 15826-37-6  |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.3                     | <b>Formel</b>        | : C <sub>23</sub> H <sub>14</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>11</sub> |
|                                       |                                  | <b>Mr</b>            | : 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