

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 23A04-B02-224458

Fagron Artikelnummer	: 700220	FACO Art.-Nr.	: 100773-114-91
Artikelbezeichnung	: CROMOGLICINSÄURE DINATRIUMSALZ		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII CROMOGLICAT		
Synonyme	: Natriumcromoglicat	CAS-Nr.	: 15826-37-6
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₂₃ H ₁₄ Na ₂ O ₁₁
		Mr	: 512.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes, kristallinartig Pulver, hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <=BG5	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Oxalat	<=0,35	<0,35	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	8,32	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Natriumcromoglicat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,28	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,088		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!Hygroskopisch!Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 25.01.2023

Retestdatum : 03.12.2025
Herstellungsdatum : 17.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2050003627
Hersteller / Land : Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) / IT

Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Dominika Sołtysik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A04-B02-224458

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 EUR.11	Formel	: C23H14Na2O11
		Mr	: 512.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) IT	Fagron Sp. z o.o. 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