

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. : 20C05-F02

Fagron Artikelnummer : 700708	FACO Art.-Nr. : 101815-114-91
Artikelbezeichnung : NATRIUMFUSIDAT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Natrii fusidas	
Synonyme :	CAS-Nr. : 751-94-0
Qualität : PH.EUR10.1	Formel : C31H47NaO6
	Mr : 538,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=B6	Konform		Fagron
pH-Wert	7,5 - 9,0	8,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,4	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,1	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,4	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,8	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Natriumfusidat	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
NATRIUMFUSIDAT ist eine antimikrobiell wirksame Substanz, die aus bestimmten Stämmen von Fusidium coccineum gewonnen oder durch andere Verfahren hergestellt wird.
Leicht löslich in H2O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2023

Prüfdatum : 05.06.2020

Herstellungsdatum : 21.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : FST 794

Hersteller / Land : Ercros S.A. / ES

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20C05-F02

Fagron Artikelnummer	: 700708	FACO Art.-Nr.	: 101815-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumfusidat		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii fusidas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 751-94-0
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: C ₃₁ H ₄₇ NaO ₆
		Mr	: 538,70

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros S.A. ES	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift