

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-B10-219743

Fagron Artikelnummer	: 700708	FACO Art.-Nr.	: 101815-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMFUSIDAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII FUSIDAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 751-94-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₃₁ H ₄₇ NaO ₆
		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	8,32		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,26	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,06	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,049	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,37	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,60	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Natriumfusidat	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,04	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8 °C! Vor licht geschützt!	Retestdatum	: 19.09.2025
Prüfdatum	: 09.02.2023	Herstellungsdatum	: 19.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: FST 910		
Hersteller / Land	: Ercros SA - Aranjuez / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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-B10-219743

Fagron Artikelnummer	: 700708	FACO Art.-Nr.	: 101815-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMFUSIDAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII FUSIDAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 751-94-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C31H47NaO6
		Mr	: 538.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros SA - Aranjuez	Fagron Sp. z o.o.	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