

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. : 18B09-B03

Fagron Artikelnummer	: 700708	FACO Art.-Nr.	: 101815-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMFUSIDAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii fusidas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 751-94-0
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{31}H_{47}NaO_8$
		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	$\leq B6$	Konform		Fagron
pH-Wert	7,5 - 9,0	7,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung M	$\leq 1,0$	0,3	%	Fagron
Verunreinigung G	$\leq 0,7$	0,1	%	Fagron
Verunreinigung L	$\leq 0,5$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,3$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung I	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung K	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung N	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,10$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,0$	0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 2,0$	0,4	%	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)	99,7	%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 H<sub>2</sub>O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dv!2-8°C!VLg!Vz!	Retestdatum	: 11.2020
Prüfdatum	: 14.03.2018	Herstellungsdatum	: 10.11.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: FST 666	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Ercros S.A. / ES	[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. : 18B09-B03

Fagron Artikelnummer	: 700708	FACO Art.-Nr.	: 101815-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMFUSIDAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii fusidas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 751-94-0
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{31}H_{47}NaO_6$
		Mr	: 538,70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift