

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEEST
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 H₂O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen

: Dv!2-8°C!VLg!Vzl!

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	: $C_{33}H_{47}NaO_6$
		Mr	: 538,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift