

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.** : 21L20-B06-213987

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701074	<b>FACO Art.-Nr.</b>	:
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EOSIN GELBLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: EOSINUM NATRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 17372-87-1
<b>Qualität</b>	: PH.FR.	<b>Formel</b>	: C20H6Br4Na2O5
		<b>Mr</b>	: 692.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rot kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Wasserunlösliche Bestandteile	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Gesamtmenge Etherextrakte	<= 0,5	0,26	%	Fagron
Chlorid	<= 1,0	<1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 10,0	4,5	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 - 23,0	20,4	%	Fagron
Gehalt Eosin Gelblich	87,0 - 93,6 (getrocknete Substanz)	87,8	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,117		Fagron

**Anmerkungen** : EOSIN GELBLICH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H2O und schwer lösl. EtOH 96%.  
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 08.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: EYWS/08/21	
<b>Hersteller / Land</b>	: JPN Pharma Pvt Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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. : 21L20-B06-213987

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EOSINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C <sub>20</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
		Mr	: 692.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
JPN Pharma Pvt Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift