

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E10-B02-228750

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EOSINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C20H6Br4Na2O5
		Mr	: 692,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rot kristallines Pulver	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	0,07	%	Fagron
Gesamtmenge Etherextrakte	<= 0,5	0,47	%	Fagron
Chlorid	<= 1,0	<1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 10,0	4,6	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 - 23,0	20,6	%	Fagron
Gehalt Eosin Gelblich	87,0 - 93,6 (getrocknete Substanz)	88,4	%	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		1,110		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.03.2028
Prüfdatum	: 19.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EYWS/02/23	
Hersteller / Land	: JPN Pharma Pvt Ltd / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E10-B02-228750

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: EOSIN GELBLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EOSINUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 17372-87-1
Qualität	: PH.FR.	Formel	: C20H6Br4Na2O5
		Mr	: 692,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
JPN Pharma Pvt Ltd	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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