

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-B02-233395

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701074	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100431-114-62
<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>	: C <sub>20</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 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!  
**Prüfdatum** : 19.06.2023  
**Retestdatum** : 31.03.2028  
**Herstellungsdatum** : 01.04.2023

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : EYWS/02/23  
**Hersteller / Land** : JPN Pharma Pvt Ltd / IN  
**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Dominika Soltysik  
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 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-B02-233395

Fagron Artikelnummer	: 701074	FACO Art.-Nr.	: 100431-114-62
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 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