

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.** : 21H26-B16-213731

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701252	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100785-708-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Natriumhydroxid Plättchen		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Natrii Hydroxidum in Rotulis		
<b>Synonyme</b>	: Ätznatron	<b>CAS-Nr.</b>	: 1310-73-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: NaOH
		<b>Mr</b>	: 40,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß, kristalline Masse in Plättchen, zerfließend	Konform		Fagron
Identität A	>= 11,0	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Carbonat	<= 2,0	1,00	%	Hersteller
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Hersteller
Sulfat	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Natriumhydroxid	97,0 - 100,5	97,69	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : Natriumhydroxid Plättchen werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz absorbiert rasch Kohlendioxid!  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Kein Metall!	<b>Retestdatum</b>	: 23.11.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 26.10.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 23.11.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2021317275	
<b>Hersteller / Land</b>	: Kirsch Pharma GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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. : 21H26-B16-213731

Fagron Artikelnummer	: 701252	FACO Art.-Nr.	: 100785-708-91
Artikelbezeichnung	: Natriumhydroxid Plättchen		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Hydroxidum in Rotulis		
Synonyme	: Ätznatron	CAS-Nr.	: 1310-73-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: NaOH
		Mr	: 40,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift