

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. : 22G21-B06-222191

Fagron Artikelnummer	: 105055	FACO Art.-Nr.	: 100103-101-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALUMEN		
Synonyme	: Alaun	CAS-Nr.	: 7784-24-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 474.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, durchsichtige Kristalle oder körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität B	Weißer, gallertartiger Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 3,5	3,26		Fagron
Ammonium	$\leq 0,2$	$<0,2$	%	Fagron
Eisen	$\leq 100$	$<100$	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Aluminiumkaliumsulfat. $12\text{H}_2\text{O}$	99,0 - 100,5	100,16	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

Anmerkungen : ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in  $\text{H}_2\text{O}$ , sehr leicht lösl. in siedendem  $\text{H}_2\text{O}$ , lösl. in Glycerol, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 01.08.2022	Herstellungsdatum	: 31.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 124179		
Hersteller / Land	: CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co. KG / DE	[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 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. : 22G21-B06-222191

Fagron Artikelnummer	: 105055	FACO Art.-Nr.	: 100103-101-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALUMEN		
Synonyme	: Alaun	CAS-Nr.	: 7784-24-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 474.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CFL - Chemische Fabrik Lehrte 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