

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.** : 24A31-B08-235954

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105055	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100103-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ALUMEN		
<b>Synonyme</b>	: Alaun	<b>CAS-Nr.</b>	: 7784-24-9
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: AIK(SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> ·12H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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	3,01		Fagron
Ammonium	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Eisen	<= 100	<100	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Aluminiumkaliumsulfat. 12H <sub>2</sub> O	99,0 - 100,5	100,22	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 01.12.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 15.02.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.12.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 127669		
<b>Hersteller / Land</b>	: CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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.** : 24A31-B08-235954

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105055	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100103-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ALUMEN		
<b>Synonyme</b>	: Alaun	<b>CAS-Nr.</b>	: 7784-24-9
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: AIK(SO4)2.12H2O
		<b>Mr</b>	: 474.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift