

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. : 22G29-B04-222933

Fagron Artikelnummer	: 105282	FACO Art.-Nr.	: 100105-114-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALUMINII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7784-13-6
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 241.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle, zerfließend	Konform		Fagron
Identität A	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität B	Weißer gallertartiger Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar $\leq B7$	Konform		Fagron
Sulfat	≤ 100	<100	ppm	Fagron
Eisen	≤ 10	<10	ppm	Fagron
Alkali- und Erdalkalimetalle	$\leq 0,5$	0,40	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	42,0 - 48,0	45,84	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat	95,0 - 101,0	99,84	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Anmerkungen : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H_2O , leicht lösl. in EtOH 96%, lösl. in Glycerol.
Das Produkt wird vom Hersteller nicht als Wirkstoff qualifiziert.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 15.10.2024
Prüfdatum	: 10.08.2022	Herstellungsdatum	: 29.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: M119A		
Hersteller / Land	: Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / 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. : 22G29-B04-222933

Fagron Artikelnummer	: 105282	FACO Art.-Nr.	: 100105-114-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALUMINII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7784-13-6
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 241.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Honeywell Specialty Chemicals Seelze	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