

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. : 22A21-B04-218056

Fagron Artikelnummer	: 170130	FACO Art.-Nr.	: 100676-602-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii chloridum hexahydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7791-18-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: MgCl ₂ ·6H ₂ O
		Mr	: 203.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose Kristalle oder weißes	Konform		Fagron
Identität A	51,0 - 55,0	Konform		Fagron
Identität B	Weiß	Konform		Fagron
Identität C	Weiß	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag.Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=100	<100	ppm	Fagron
Aluminium	<= 1	<0,5	ppm	Fagron
Calcium	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Kalium	<=500	<50	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	51,0 - 55,0	53,14	%	Fagron
Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat	98,0 - 101,0	100,67	%m/m	Fagron
Endotoxine	<= 3	<3	IU / g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=1	<1	CFU / g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,993		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 10.10.2024
Prüfdatum	: 13.05.2022	Herstellungsdatum	: 10.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: M3790	
Hersteller / Land	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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. : 22A21-B04-218056

Fagron Artikelnummer	: 170130	FACO Art.-Nr.	: 100676-602-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii chloridum hexahydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7791-18-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: MgCl ₂ ·6H ₂ O
		Mr	: 203.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Macco Organiques, S.R.O.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift