

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20110-F01-373926
Bulk Charge : 20110-F01

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: NaCl
		Mr	: 58.44

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
	oder (fast) weiße Perlen	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Cyanoferrat (II)	Konform	Konform		Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Nitrat	<=0,01	0,00		Fagron
Phosphat	<=25	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	<=0,2	Konform	ppm	Fagron
Arsen	<=1	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=2	Konform	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	<=100	Konform	ppm	Fagron
Kalium	<=500	119	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Natriumchlorid	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=5	<5	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : NATRIUMCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz ist zur Herstellung von Parenteralia geeignet.
Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in abs. EtOH. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 24.06.2023

Prüfdatum : 05.10.2020

Herstellungsdatum : 25.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 260101
Hersteller / Land : K+S FranceSAS-Saline de Dombas / FR

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20110-F01-373926
Bulk Charge : 20110-F01

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumchlorid		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: NaCl
		Mr	: 58.44

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
K+S France SAS-Saline de Dombas	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift