

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A20-B08-210711

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.	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	Konform		Fagron
	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	$\leq$ 100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	$\leq$ 10	Konform	ppm	Fagron
Alkali- und Erdalkalimetalle	$\leq$ 0,5	Konform	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	42,0 - 48,0	45,39	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat	95,0 - 101,0	99,83	%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	: 04.12.2022
Prüfdatum	: 16.02.2021	Herstellungsdatum	: 17.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : K169A

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Hersteller / Land : Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / DE

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A20-B08-210711

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.EU.	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 GmbH (DE)	Fagron sp. z o.o. (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