

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
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.** : 21B25-B03-203397

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120210	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100294-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORALHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorali hydras		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 302-17-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: C2H3Cl3O2
		<b>Mr</b>	: 165,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, durchsichtige Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	5,38		Fagron
Chloralalcoholat	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,31	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

**Anmerkungen** :  
CHLORALHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31/12/2022
<b>Prüfdatum</b>	: 08/04/2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01/12/2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 10224/2012B057		
<b>Hersteller / Land</b>	: Chemische Fabrik Berg GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B25-B03-203397

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120210	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100294-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORALHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorali hydras		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 302-17-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: C2H3Cl3O2
		<b>Mr</b>	: 165,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chemische Fabrik Berg 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