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.** : 21F07-B18-213240

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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** | : AlCl3·6H2O |
| | | **Mr** | : 241,40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| | oder farblose Kristalle, zerfließend | | | Fagron |
| Identität A | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Identität B | Weißer gallertartiger Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar <=B7 | Konform | | Fagron |
| Sulfat | <= 100 | Konform | ppm | Fagron |
| Eisen | <= 10 | Konform | ppm | Fagron |
| Alkali- und Erdalkalimetalle | <= 0,5 | 0,12 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 42,0 - 48,0 | 44,28 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 95,0 - 101,0 | 99,69 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,003 | | Fagron |

**Anmerkungen** : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%, lösl. in Glycerol.
Das Produkt wird vom Hersteller nicht als Wirkstoff qualifiziert.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : Dicht verschlossen! | **Retestdatum** | : 08.10.2023 |
| **Prüfdatum** | : 05.11.2021 | **Herstellungsdatum** | : 21.04.2021 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation
**Hersteller-Chargen-Bez.** : L111A
**Hersteller / Land** : Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / DE
**GMP Konformität** :

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21F07-B18-213240

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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** | : AlCl3·6H2O |
| | | **Mr** | : 241,40 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| 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