

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. : 21H13-B23-213243

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 105055 | FACO Art.-Nr. | : 100103-101-91 |
| Artikelbezeichnung | : ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ALUMEN | | |
| Synonyme | : Alaun | CAS-Nr. | : 7784-24-9 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 474,40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | Farblose, durchsichtige Kristalle oder körniges Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Identität B | Weißer, gallertartiger Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Identität C | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar und farblos | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 3,0 - 3,5 | 3,17 | | Fagron |
| Ammonium | $\leq 0,2$ | Konform | % | Fagron |
| Eisen | ≤ 100 | Konform | ppm | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Aluminiumkaliumsulfat. $12\text{H}_2\text{O}$ | 99,0 - 100,5 | 99,28 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,007 | | Fagron |

Anmerkungen : ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H_2O , sehr leicht lösl. in siedendem H_2O , lösl. in Glycerol, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 08.03.2023 |
| Prüfdatum | : 19.10.2021 | Herstellungsdatum | : 18.03.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 122392 | | |
| Hersteller / Land | : CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person] Dominika Softysik | |
| | | 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.
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. : 21H13-B23-213243

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 105055 | FACO Art.-Nr. | : 100103-101-91 |
| Artikelbezeichnung | : ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ALUMEN | | |
| Synonyme | : Alaun | CAS-Nr. | : 7784-24-9 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 474,40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH | 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