

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. : 21H24-B06-215652

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumchlorid		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: NaCl
		Mr	: 58,44

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Aussehen	oder (fast) weiße Perlen			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
Nitrit	<=0,01	Konform		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	120	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 100,5	100,4	%m/m	Fagron
Endotoxine	<5	<5	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

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	: 15.06.2024
Prüfdatum	: 22.11.2021	Herstellungsdatum	: 15.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: CRS150621		
Hersteller / Land	: Salinen Austria / AT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP konform		

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. : 21H24-B06-215652

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumchlorid		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH.EUR.	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>
Salinen Austria	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
AT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift