

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.** : 22D05-B06-223795

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179620	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100771-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Natriumchlorid		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Natrii Chloridum		
<b>Synonyme</b>	: Kochsalz	<b>CAS-Nr.</b>	: 7647-14-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: NaCl
		<b>Mr</b>	: 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	<200	ppm	Fagron
Aluminium	<=0,2	<0,1	ppm	Fagron
Arsen	<=1	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=2	Konform	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	<=100	<100	ppm	Fagron
Kalium	<=500	108	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 100,5	99,7	%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		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 19.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CRS190122		
<b>Hersteller / Land</b>	: Salinen Austria / AT	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 22D05-B06-223795

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179620	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100771-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Natriumchlorid		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Natrii Chloridum		
<b>Synonyme</b>	: Kochsalz	<b>CAS-Nr.</b>	: 7647-14-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: NaCl
		<b>Mr</b>	: 58,44

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Salinen Austria AT	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