

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. : 21D01-B02-204206

Fagron Artikelnummer	: 170130	FACO Art.-Nr.	: 100676-602-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii chloridum hexahydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7791-18-6
Qualität	: PH EUR	Formel	: $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 203,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose Kristalle oder weißes	Konform		Fagron
Identität A	51,0 - 55,0	Konform	%	Fagron
Identität B	Weiß	Konform		Fagron
Identität C	Weiß	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag.Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	≤ 500	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	≤ 100	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	≤ 1	Konform	ppm	Fagron
Calcium	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Eisen	≤ 10	Konform	ppm	Fagron
Kalium	≤ 500	104	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	51,0 - 55,0	53,37	%	Fagron
Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat	98,0 - 101,0	100,82	%m/m	Fagron
Endotoxine	≤ 3	Konform	IU / g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	≤ 10	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	≤ 1	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,992		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.
Sehr leicht lösl. in H_2O , leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 13.05.2023
Prüfdatum	: 19.05.2021	Herstellungsdatum	: 13.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: M3391		
Hersteller / Land	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 21D01-B02-204206

Fagron Artikelnummer	: 170130	FACO Art.-Nr.	: 100676-602-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii chloridum hexahydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7791-18-6
Qualität	: PH EUR	Formel	: $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 203,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Macco Organiques, S.R.O.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift