

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.** : 21B19-B03-204207

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 170130	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100676-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7791-18-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Kalium	<=500	104	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	51,0 - 55,0	53,12	%	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<sub>2</sub>O, leicht lösl. in ETOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 13.05.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 19.05.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 13.05.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: M3391		
<b>Hersteller / Land</b>	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	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.  
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. : 21B19-B03-204207

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 170130	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100676-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7791-18-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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