

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18B20-B04

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 9.4	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	3,0		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	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: Dv!	Retestdatum	: 02.2021
Prüfdatum	: 05.04.2018	Herstellungsdatum	: 07.02.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 115477	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Chemische Fabrik Lehrte / DE	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18B20-B04

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 9.4	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>
Chemische Fabrik Lehrte	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift