

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. : 20J09-F03-375179
Bulk Charge : 20J09-F03

Fagron Artikelnummer	: 105055	FACO Art.-Nr.	: 100103-101-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alumen		
Synonyme	: Alaun	CAS-Nr.	: 7784-24-9
Qualität	: PH.EUR10.2	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	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Aluminiumkaliumsulfat. 12H ₂ O	99,0 - 100,5	99,1	%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 H₂O, sehr leicht lösl. in siedendem H₂O, lösl. in Glycerol, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 31.08.2022

Prüfdatum : 20.11.2020

Herstellungsdatum : 23.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 121371

Hersteller / Land : Chemische Fabrik Lehrte / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20J09-F03-375179
Bulk Charge : 20J09-F03

Fagron Artikelnummer	: 105055	FACO Art.-Nr.	: 100103-101-91
Artikelbezeichnung	: ALUMINIUMKALIUMSULFAT DODECAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alumen		
Synonyme	: Alaun	CAS-Nr.	: 7784-24-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: AIK(SO4)2.12H2O
		Mr	: 474.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chemische Fabrik Lehrte DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift