

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. : 22G21-B06-222182

|                                |                                      |               |  |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|--|
| 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.                            | 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  | 3,26     |         | Fagron     |
| Ammonium                     | $\leq 0,2$   | $<0,2$   | %       | Fagron     |
| Eisen                        | $\leq 100$   | $<100$   | ppm     | Fagron     |
| Metallische Rückstände       | CHMP/ICH/353369/2013                                   | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände      | CPMP/ICH/82 260/06                                     | Konform  |         | Hersteller |
| Aluminiumkaliumsulfat. 12H2O | 99,0 - 100,5   | 100,16   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:           | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien      | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor      |  | 0,998    |         | Fagron     |

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       | : 31.01.2024 |
| Prüfdatum            | : 01.08.2022          | Herstellungsdatum | : 31.01.2022 |

|                         |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation                     | Fagron Sp. z o.o.  |  |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 124179   |  |  |
| Hersteller / Land       | : CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |  |
|                         |  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |  |
| GMP Konformität         | : liegt nicht 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. : 22G21-B06-222182

|                                |                                      |               |  |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|--|
| 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.                            | 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>           |
| CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| DE                                 | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                    |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift