

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	: AIK(SO4)2.12H2O
		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	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Eisen	<= 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!
Prüfdatum : 01.08.2022
Retestdatum : 31.01.2024
Herstellungsdatum : 31.01.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 124179
Hersteller / Land : CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co. KG / DE
Fagron Sp. z o.o.
[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	: AIK(SO4)2.12H2O
		Mr	: 474.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CFL - Chemische Fabrik Lehrte GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift