

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23K16-B03-234491

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 105282 | FACO Art.-Nr. | : 100105-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ALUMINII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7784-13-6 |
| Qualität | : PH.EUR.11. | Formel | : $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 241.40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle, zerfließend | Konform | | Fagron |
| Identität A | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Identität B | Weißer gallertartiger Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar $\leq B7$ | Konform | | Fagron |
| Sulfat | ≤ 100 | < 100 | ppm | Fagron |
| Eisen | ≤ 10 | < 10 | ppm | Fagron |
| Alkali- und Erdalkalimetalle | $\leq 0,5$ | 0,10 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 42,0 - 48,0 | 45,76 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 95,0 - 101,0 | 100,18 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,000 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 21.12.2025 |
| Prüfdatum | : 30.11.2023 | Herstellungsdatum | : 05.07.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : N186A | |
| Hersteller / Land | : Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / DE | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| | | 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K16-B03-234491

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 105282 | FACO Art.-Nr. | : 100105-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ALUMINII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7784-13-6 |
| Qualität | : PH.EUR.11. | Formel | : $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 241.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Honeywell Specialty Chemicals Seelze | Fagron Services Northern Europe Sp. z | 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