

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 20A21-B11-201323

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105282	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100105-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Aluminii chloridum hexahydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7784-13-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		<b>Mr</b>	: 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 <=B7	Konform		Fagron
Sulfat	<= 100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Alkali- und Erdalkalimetalle	<= 0,5	Konform	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	42,0 - 48,0	43,995	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat	95,0 - 101,0	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%, lösl. in Glycerol.  
Das Produkt wird vom Hersteller nicht als Wirkstoff qualifiziert.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 22.05.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 06.03.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.12.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : J338A

Agnieszka Pszczółka, Qualified Person

**Hersteller / Land** : Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / DE

**GMP Konformität** :

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A21-B11-201323

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105282	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100105-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Aluminii chloridum hexahydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7784-13-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
		<b>Mr</b>	: 241,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Honeywell Specialty Chemicals Seelze 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