

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.** : 21K26-B04-216815

<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 $\leq B7$	Konform		Fagron
Sulfat	$\leq 100$	$< 100$	ppm	Fagron
Eisen	$\leq 10$	Konform	ppm	Fagron
Alkali- und Erdalkalimetalle	$\leq 0,5$	0,4	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	42,0 - 48,0	44,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aluminiumchlorid-Hexahydrat	95,0 - 101,0	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

**Anmerkungen** : ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in  $\text{H}_2\text{O}$ , 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>	: 05.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 22.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: L200A		
<b>Hersteller / Land</b>	: Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	:		

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. : 21K26-B04-216815

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.	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 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