

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-B11-201325

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

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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%, lösl. in Glycerol.
Das Produkt wird vom Hersteller nicht als Wirkstoff qualifiziert.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 22.05.2022
Prüfdatum	: 06.03.2020	Herstellungsdatum	: 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-B11-201325

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 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