

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

<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>	: AlCl <sub>3</sub> ·6H <sub>2</sub> 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.

**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

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105282	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100105-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ALUMINIUMCHLORID-HEXAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Aluminium chloridum hexahydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7784-13-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: AlCl <sub>3</sub> ·6H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 241,40

## Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Honeywell Specialty  
Chemicals Seelze GmbH  
(DE)

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
(PL)

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift