

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. : 22D25-B01-220429

Fagron Artikelnummer	: 120210	FACO Art.-Nr.	: 100294-101-91
Artikelbezeichnung	: CHLORALHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORALI HYDRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 302-17-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C2H3Cl3O2
		Mr	: 165.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, durchsichtige Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	5,32		Fagron
Chloralalcoholat	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,70	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,993		Fagron

Anmerkungen : CHLORALHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 29.02.2024
Prüfdatum	: 01.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10224/2202B060	
Hersteller / Land	: Chemische Fabrik Berg GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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. : 22D25-B01-220429

Fagron Artikelnummer	: 120210	FACO Art.-Nr.	: 100294-101-91
Artikelbezeichnung	: CHLORALHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORALI HYDRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 302-17-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C2H3Cl3O2
		Mr	: 165.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chemische Fabrik Berg GmbH	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