

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24A24-B10-229468

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120210	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100294-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORALHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHLORALI HYDRAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 302-17-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C2H3Cl3O2
		<b>Mr</b>	: 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	5,13		Fagron
Chloralalcoholat	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,03	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 10224/2311B066	
<b>Hersteller / Land</b>	: Chemische Fabrik Berg GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A24-B10-229468

Fagron Artikelnummer	: 120210	FACO Art.-Nr.	: 100294-101-91
Artikelbezeichnung	: CHLORALHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORALI HYDRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 302-17-0
Qualität	: PH EUR.11	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 DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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