

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. : 18L06-B32-191236

Fagron Artikelnummer	: 162070	FACO Art.-Nr.	: 100587-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kalii chloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7447-40-7
Qualität	: PH.EUR9.2+	Formel	: KCl
		Mr	: 74,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	≤ 300	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	$\leq 1,0$	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	≤ 20	Konform	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	≤ 200	Konform	ppm	Fagron
Natrium	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,0$	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/SWP/4446/2000	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Kaliumchlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,87	%m/m	Fagron
Endotoxine	$\leq 0,1$	Konform	IU/mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	≤ 10	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	≤ 1	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : KALIUMCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE
Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 04.01.2022
Prüfdatum	: 28.12.2018	Herstellungsdatum	: 06.01.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2017367308	Aleksandra Mazanek, Qualified Person	
Hersteller / Land	: Kirsch Pharma 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. : 18L06-B32-191236

Fagron Artikelnummer	: 162070	FACO Art.-Nr.	: 100587-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kalii chloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7447-40-7
Qualität	: PH.EUR9.2+	Formel	: KCl
		Mr	: 74,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Kirsch Pharma GmbH / DE

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift