

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. : 23F23-B02-229434

Fagron Artikelnummer	: 162070	FACO Art.-Nr.	: 100587-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KALII CHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7447-40-7
Qualität	: PH EUR 11	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 alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Aluminium	<= 1,0	<0,1	ppm	Fagron
Eisen	<= 20	<20	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<= 200	<200	ppm	Fagron
Natrium	<= 0,1	<0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,36	%m/m	Fagron
Endotoxine	<= 0,1	<0,1	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=1	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 01.02.2026
Prüfdatum	: 24.07.2023	Herstellungsdatum	: 02.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2023217094	
Hersteller / Land	: Kirsch Pharma GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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. : 23F23-B02-229434

Fagron Artikelnummer	: 162070	FACO Art.-Nr.	: 100587-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KALII CHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7447-40-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: KCl
		Mr	: 74.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kirsch Pharma 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