

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

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 01.02.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 24.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.02.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2023217094	
<b>Hersteller / Land</b>	: Kirsch Pharma GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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