

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. : 20L09-B07-202770

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 162070 | FACO Art.-Nr. | : 100587-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : KALIUMCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Kalii chloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7447-40-7 |
| Qualität | : PH.EUR | 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 | <= 0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Iodid | Konform | Konform | | Fagron |
| Sulfat | <= 300 | Konform | ppm | Fagron |
| Aluminium | <= 1,0 | Konform | ppm | Fagron |
| Barium | Konform | Konform | | Fagron |
| Eisen | <= 20 | <20 | ppm | Fagron |
| Magnesium, Erdalkalimetalle | <= 200 | <200 | ppm | Fagron |
| Natrium | <= 0,1 | 0,01 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,04 | % | 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) | 99,85 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <= 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 |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,002 | | Fagron |

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** : 14.03.2023
Prüfdatum : 14.12.2020 **Herstellungsdatum** : 14.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2020480100 Dominika Softysik, 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. : 20L09-B07-202770

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 162070 | FACO Art.-Nr. | : 100587-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : KALIUMCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Kalii chloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7447-40-7 |
| Qualität | : PH.EUR | 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
Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift