

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

<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	<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 alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	$\leq 0,1$	$<0,1$	%	Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	$\leq 300$	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	$\leq 1,0$	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	$\leq 20$	$<20$	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	$\leq 200$	$<200$	ppm	Fagron
Natrium	$\leq 0,1$	0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,0$	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	$\leq 0,1$	Konform	IU/mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	$\leq 10$	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	$\leq 1$	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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in abs. EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 14.03.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 14.12.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.03.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2020480100	Dominika Softysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

\_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift