

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 20L09-B07-216042

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 alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	<= 1,0	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 20	Konform	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Natrium	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 1,0	0,04	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,85	%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
Einwaagekorrekturfactor		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 : 12.09.2021 **Herstellungsdatum** : 14.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2020480100
Hersteller / Land : Kirsch Pharma GmbH / DE [Qualified Person] Dominika Soltysik
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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20L09-B07-216042

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kirsch Pharma GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. 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