

Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
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. : 21B19-B03-212458

Fagron Artikelnummer : 170130	FACO Art.-Nr. : 100676-602-91
Artikelbezeichnung : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Magnesii chloridum hexahydricum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 7791-18-6
Qualität : PH.EUR.	Formel : MgCl ₂ ·6H ₂ O
	Mr : 203,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose Kristalle oder weißes	Konform		Fagron
Identität A	51,0 - 55,0	Konform	%	Fagron
Identität B	Weiß	Konform		Fagron
Identität C	Weiß	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag.Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Bromid	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=100	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	<= 1	Konform	ppm	Fagron
Calcium	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Kalium	<=500	104	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	51,0 - 55,0	53,12	%	Fagron
Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat	98,0 - 101,0	100,82	%m/m	Fagron
Endotoxine	<= 3	Konform	IU / g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=1	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,992		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in ETOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum : 13.05.2023
Prüfdatum : 19.05.2021	Herstellungsdatum : 13.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : M3391	
Hersteller / Land : Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : GMP konform	

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) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B19-B03-212458

Fagron Artikelnummer	: 170130	FACO Art.-Nr.	: 100676-602-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii chloridum hexahydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7791-18-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: MgCl ₂ ·6H ₂ O
		Mr	: 203,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Macco Organiques, S.R.O.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift