

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. : 22A21-B04-218260

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| 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 10 | 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 | <100 | ppm | Fagron |
| Aluminium | <= 1 | <0,5 | ppm | Fagron |
| Calcium | <= 0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Eisen | <=10 | Konform | ppm | Fagron |
| Kalium | <=500 | <50 | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 51,0 - 55,0 | 53,14 | % | Fagron |
| Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 98,0 - 101,0 | 100,67 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <= 3 | <3 | IU / g | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <=10 | <1 | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | <=1 | <1 | 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 | | 0,993 | | 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 | : 10.10.2024 |
| Prüfdatum | : 13.05.2022 | Herstellungsdatum | : 10.10.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : M3790 | | |
| Hersteller / Land | : Macco Organiques, S.R.O. / CZ | [Qualified Person] Dominika Soltysik | |
| | | 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.
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. : 22A21-B04-218260

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|--|
| 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 10 | 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