

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23K16-B04-235707

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.11.	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	53,16	%	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
	<= 0,3 ml HCl (0,01M) or NaOH (0,01M)	(NaOH) 0,05	ml	Fagron
Bromid	<= 500	<500	ppm	Fagron
Sulfat	<=100	<100	ppm	Fagron
Aluminium	<= 1	<0,5	ppm	Fagron
Calcium	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Kalium	<=500	<50	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	51,0 - 55,0	53,16	%	Fagron
Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat	98,0 - 101,0	100,60	%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		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 07.10.2026
Prüfdatum	: 30.11.2023	Herstellungsdatum	: 07.10.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: M4381	
Hersteller / Land	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K16-B04-235707

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.11.	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 Services Northern Europe Sp. z	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