

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.** : 22F20-B02-221501

|                                       |                                   |                      |  |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 170130                          | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100676-602-91                        |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT     |                      |  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM |                      |  |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                 | <b>CAS-Nr.</b>       | : 7791-18-6                            |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10                       | <b>Formel</b>        | : MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O |
|                                       |                                   | <b>Mr</b>            | : 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  | <10      | ppm     | Fagron     |
| Kalium                               | <=500   | <50      | ppm     | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)                | 51,0 - 55,0                                       | 54,32    | %       | Fagron     |
| Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat   | 98,0 - 101,0                                      | 100,39   | %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              |   | 0,996    |         | 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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

|                             |                                      |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! | <b>Retestdatum</b>       | : 22.05.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 11.07.2022                         | <b>Herstellungsdatum</b> | : 22.05.2022 |

|                                |                                 |  |  |
|--------------------------------|---------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation  | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : M3981                         |  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Macco Organiques, S.R.O. / CZ | [Qualified Person] Dominika Soltysik   |  |
|                                |                                 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |  |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 22F20-B02-221501

|                                |                                   |               |  |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|--|
| 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 <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> 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