

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.** : 22B11-B02-217706

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 170610	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100690-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMSULFAT-HEPTAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESII SULFAS HEPTAHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 10034-99-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: MgSO.7H2O
		<b>Mr</b>	: 246.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder	Konform		Fagron
Aussehen	farblose Kristalle			Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=20	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	48,0 - 52,0	49,57	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesiumsulfat	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,75	%m/m	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<=3	Konform	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,971		Fagron

**Anmerkungen** : MAGNESIUMSULFAT-HEPTAHYDRAT wird ausschließlich aus mineralischen Rohstoffen hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in siedendem H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.  
Die Substanz verwittert bereits bei Raumtemperatur an trockener Luft!  
Nicht geeignet für die parenterale Anwendung! IU entspricht I.E.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 10.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 18.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: MSH 0144		
<b>Hersteller / Land</b>	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[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. : 22B11-B02-217706

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 170610	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100690-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMSULFAT-HEPTAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESII SULFAS HEPTAHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 10034-99-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: MgSO.7H2O
		<b>Mr</b>	: 246.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Macco Organiques, S.R.O. CZ	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