

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.** : 22I08-B02-223682

<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.11	<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 Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=20	<20	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	48,0 - 52,0	50,41	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesiumsulfat	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,01	%m/m	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<=3	<3	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC		<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC		<1	CFU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,985		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 04.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 28.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: MSH 0160	
<b>Hersteller / Land</b>	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 22I08-B02-223682

Fagron Artikelnummer	: 170610	FACO Art.-Nr.	: 100690-101-91
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMSULFAT-HEPTAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII SULFAS HEPTAHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 10034-99-8
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: MgSO.7H2O
		Mr	: 246.50

## 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