

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. : 21I30-B04-219793

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 10	Formel	: MgSO ₄ ·7H ₂ O
		Mr	: 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	48,78	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesiumsulfat	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,48	%m/m	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<=3	Konform	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,959		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMSULFAT-HEPTAHYDRAT wird ausschließlich aus mineralischen Rohstoffen hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, sehr leicht lösl. in siedendem H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.
Die Substanz verwittert bereits bei Raumtemperatur an trockener Luft!
Nicht geeignet für die parenterale Anwendung! IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 23.07.2024
Prüfdatum	: 23.02.2022	Herstellungsdatum	: 23.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: MSH 0129		
Hersteller / Land	: Macco Organiques, S.R.O. / CZ	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 21I30-B04-219793

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 10	Formel	: MgSO ₄ ·7H ₂ O
		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