

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. : 23C16-B04-228682

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumchlorid		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: NaCl
		Mr	: 58,44

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle oder (fast) weiße Perlen	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,05ml HCl		Fagron
Bromid	<=100	<=100	ppm	Fagron
Cyanoferrat (II)	Konform	Konform		Fagron
Iodid	Konform	Konform		Fagron
Nitrit	<=0,01	Konform		Fagron
Phosphat	<=25	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Aluminium	<=0,2	<0,1	ppm	Fagron
Arsen	<=1	<1	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=2	<2	ppm	Fagron
Magnesium, Erdalkalimetalle	<=100	<100	ppm	Fagron
Kalium	<=500	156	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 100,5	99,39	%m/m	Fagron
Endotoxine	<5	<5	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 29.11.2025
Prüfdatum	: 21.04.2023	Herstellungsdatum	: 29.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CRS291122	
Hersteller / Land	: Salinen Austria / AT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 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. : 23C16-B04-228682

Fagron Artikelnummer	: 179620	FACO Art.-Nr.	: 100771-114-91
Artikelbezeichnung	: Natriumchlorid		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii Chloridum		
Synonyme	: Kochsalz	CAS-Nr.	: 7647-14-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: NaCl
		Mr	: 58,44

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Salinen Austria AT	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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