

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.** : 21H24-B02-218159

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 100575	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100023-129-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ASCORBINSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM ASCORBICUM		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin C	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-81-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 176.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	2,1 - 2,6	2,40		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+20,5 - +21,5	+20,7		Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,096	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,019	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,052	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,2	0,05	%	Fagron
Eisen	<= 2,0	<2,0	ppm	Fagron
Kupfer	<= 5,0	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbinsäure	99,0 - 100,5	100,03	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Anmerkungen : ASCORBINSAURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation und chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lasl. in H2O, schwach losl. in EtOH 96%.  
Schmelztemperatur: etwa 190°C unter Zersetzung.  
Ascorbinsäure verfärbt sich an der Luft und bei Feuchtigkeit.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Kein Metall! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 30.04.2024

**Prüfdatum** : 06.12.2021  
**Herstellungsdatum** : 01.04.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 3210121049  
**Hersteller / Land** : Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd / CN

**Fagron Sp. z o.o.**  
Ewelina Gadzinowska  
[Qualified Person]  
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.** : 21H24-B02-218159

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 100575	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100023-129-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ASCORBINSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM ASCORBICUM		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin C	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-81-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 176.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd CN	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