

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-B02-218340

Fagron Artikelnummer	: 100575	FACO Art.-Nr.	: 100023-129-91
Artikelbezeichnung	: ASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM ASCORBICUM		
Synonyme	: Vitamin C	CAS-Nr.	: 50-81-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₆ H ₈ O ₆
		Mr	: 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	<20	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 : ASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft
Fermentation und chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösli. in H₂O, schwach lösli. 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	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3210121049		
Hersteller / Land	: Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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-B02-218340

Fagron Artikelnummer	: 100575	FACO Art.-Nr.	: 100023-129-91
Artikelbezeichnung	: ASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM ASCORBICUM		
Synonyme	: Vitamin C	CAS-Nr.	: 50-81-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₆ H ₈ O ₆
		Mr	: 176.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Luwei Pharmaceutical Co., L	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift