

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.** : 23L04-B10-237320

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
		<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	2,33		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	0,072	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,2	0,00	%	Fagron
Eisen	<= 2	<1	ppm	Fagron
Kupfer	<= 5	<1	ppm	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbinsäure	99,0 - 100,5	99,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Kein Metall! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 05.02.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3230123123	
<b>Hersteller / Land</b>	: Luwei Pharmaceutical Group Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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 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. : 23L04-B10-237320

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.11	Formel	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
		Mr	: 176.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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