

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.:+48 12 3343512
Fax No.:+48 12 3343513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B18-B19-191378

Fagron Artikelnummer	: 102960	FACO Art.-Nr.	: 100061-101-91
Artikelbezeichnung	: WEINSÄURE, KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tartaricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 87-69-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: C ₄ H ₆ O ₆
		Mr	: 150,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform Konform		Fagron Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+12,0 - +12,8 (getrocknete Substanz)	+12,1	°	Fagron
Oxalsäure	<= 360 (berechnet als wasserfr. Oxalsäure)	<360	ppm	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Calcium	<= 200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 283/95	Konform		Hersteller
Gehalt Weinsäure	99,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
WEINSÄURE, KRISTALLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.06.2023
Prüfdatum	: 06.03.2019	Herstellungsdatum	: 30.06.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21083	Dominika Soltysik
Hersteller / Land	: Distillerie Mazzari / IT	[Qualified Person]
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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B18-B19-191378

Fagron Artikelnummer	: 102960	FACO Art.-Nr.	: 100061-101-91
Artikelbezeichnung	: WEINSÄURE, KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tartaricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 87-69-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: C ₄ H ₆ O ₆
		Mr	: 150,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Distillerie Mazzari IT	Fagron sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift