

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.** : 20A17-B04-200531

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		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)	+12,2		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	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Weinsäure	99,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,03	%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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96 %.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 08.12.2024  
**Prüfdatum** : 18.02.2020 **Herstellungsdatum** : 09.12.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 23746

Dominika Sołtysik, Qualified Person

**Hersteller / Land** : Destillerie Mazzari/ IT

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.  
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. : 20A17-B04-200531

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	Formel	: C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>6</sub>
		Mr	: 150,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Distillerie Mazzari	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße
		11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

## Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift