

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-B04-196364

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 ₄ H ₆ O ₆
		Mr	: 150,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	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 H₂O, 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

Ewelina Gadzinowska, 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-B04-196364

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 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	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift