

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. : 21J15-B03-220488

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100061-101-91
Artikelbezeichnung	:	WEINSÄURE, KRISTALLIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	ACIDUM TARTARICUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	87-69-4
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C4H6O6
			Mr	:	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)	Konform	ppm	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Calcium	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	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)	100,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen!	Retestdatum	:	04.10.2026
Prüfdatum	:	26.01.2022	Herstellungsdatum	:	05.10.2021

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	27190	
Hersteller / Land	:	Distillerie Mazzari S.p.A / IT	[Qualified Person] Dominika Softysik
			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. : 21J15-B03-220488

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100061-101-91
Artikelbezeichnung	:	WEINSÄURE, KRISTALLIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	ACIDUM TARTARICUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	87-69-4
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C4H6O6
			Mr	:	150.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Distillerie Mazzari S.p.A	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