

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20125-B03-201926

|                                       |                                         |                      |                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700848                                | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102783-114-42             |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG |                      |                             |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Magnesii hydrogencitras hydricus      |                      |                             |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                       | <b>CAS-Nr.</b>       | : 144-23-0                  |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC                                   | <b>Formel</b>        | : $C_6H_6MgO_7 \times H_2O$ |
|                                       |                                         | <b>Mr</b>            | : 24,31                     |

| Prüfungen                     | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                      | Weißes bis fast weißes Pulver                     | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                   | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                   | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                   | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung           | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                       | 3,5 - 4,5                                         | 3,99     |         | Fagron     |
| Verhalten gegen Schwefelsäure | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Oxalsäure                     | $\leq 300$ (wasserfreie Substanz)                 | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Schwermetalle                 | $\leq 10$                                         | $< 10$   | ppm     | Fagron     |
| Sulfat                        | $\leq 0,2$                                        | Konform  | %       | Fagron     |
| Calcium                       | $\leq 0,2$                                        | Konform  | %       | Fagron     |
| Eisen                         | $\leq 100$                                        | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Gehalt Magnesium              | 8,0 - 9,0                                         | 8,44     | %m/m    | Fagron     |
| Metallische Rückstände        | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände       | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:            | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : MAGNESIUMHYDROGENCITRAT WASSERHALTIG wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H<sub>2</sub>O bis auf geringe Anteile, leicht lösl. in verdünnter Mineralsäure, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

**Prüfdatum** : 13.10.2020

**Retestdatum** : 27.07.2022

**Herstellungsdatum** : 28.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 3088397

**Hersteller / Land** : Dr. Paul Lohmann GmbH / DE

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

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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. : 20I25-B03-201926

|                                |                                         |               |                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700848                                | FACO Art.-Nr. | : 102783-114-42             |
| Artikelbezeichnung             | : MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG |               |                             |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Magnesii hydrogencitras hydricus      |               |                             |
| Synonyme                       | :                                       | CAS-Nr.       | : 144-23-0                  |
| Qualität                       | : DAC                                   | Formel        | : $C_6H_6MgO_7 \times H_2O$ |
|                                |                                         | Mr            | : 24,31                     |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Dr. Paul Lohmann GmbH / DE

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o. / PL

### Lieferant

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