

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. : 21H24-B02-218159

Fagron Artikelnummer	: 100575	FACO Art.-Nr.	: 100023-129-91
Artikelbezeichnung	: ASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM ASCORBICUM		
Synonyme	: Vitamin C	CAS-Nr.	: 50-81-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 176.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	2,1 - 2,6	2,40		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+20,5 - +21,5	+20,7		Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,096	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,019	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,052	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,2	0,05	%	Fagron
Eisen	<= 2,0	<2,0	ppm	Fagron
Kupfer	<= 5,0	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbinsäure	99,0 - 100,5	100,03	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Anmerkungen : ASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation und chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösli. in H2O, schwach lösli. in EtOH 96%.
Schmelztemperatur: etwa 190°C unter Zersetzung.
Ascorbinsäure verfärbt sich an der Luft und bei Feuchtigkeit.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein Metall! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2024
Prüfdatum	: 06.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3210121049	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[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.
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. : 21H24-B02-218159

Fagron Artikelnummer	: 100575	FACO Art.-Nr.	: 100023-129-91
Artikelbezeichnung	: ASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM ASCORBICUM		
Synonyme	: Vitamin C	CAS-Nr.	: 50-81-7
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 176.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shandong Luwei Pharmaceutical
Co., Ltd
CN

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