

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. : 22G22-B06-221506

Fagron Artikelnummer	: 700848	FACO Art.-Nr.	: 102783-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII HYDROGENOCITRAS HYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 144-23-0
Qualität	: DAC 2015/1	Formel	:
		Mr	: 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	3,95		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Oxalsäure	<=300 (wasserfreie Substanz)	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=10	<10	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,2	<2000	ppm	Fagron
Calcium	<=0,2	Konform	%	Fagron
Eisen	<=100	<100	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesium	8,0 - 9,0	8,55	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,326		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMHYDROGENCITRAT WASSERHALTIG wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H₂O bis auf geringe Anteile, leicht lösl. in verdünnter Mineralsäure, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 02.06.2024
Prüfdatum	: 05.08.2022	Herstellungsdatum	: 03.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3115094	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	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. : 22G22-B06-221506

Fagron Artikelnummer	: 700848	FACO Art.-Nr.	: 102783-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII HYDROGENOCITRAS HYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 144-23-0
Qualität	: DAC 2015/1	Formel	:
		Mr	: 24.31

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Dr. Paul Lohmann GmbH & Co.
KGaA
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