

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. : 22F02-B17-221504

|                                |                                         |               |                  |
|--------------------------------|-----------------------------------------|---------------|------------------|
| 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                                   | Formel        | : C6H6MgO7 x H2O |
|                                |                                         | 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                                         | 3,96     |         | 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                                             | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Metallische Rückstände        | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände       | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Magnesium              | 8,0 - 9,0                                         | 8,45     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:            | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor       |                                                   | 1,342    |         | 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       | : 15.03.2024 |
| Prüfdatum            | : 21.06.2022                         | Herstellungsdatum | : 16.03.2022 |

|                         |                                         |                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation          | Fagron Sp. z o.o.                                                            |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 3111396-02                            |                                                                              |
| Hersteller / Land       | : Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA / DE | [Qualified Person] Dominika Softysik                                         |
|                         |                                         | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität         | : GMP konform                           |                                                                              |

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. : 22F02-B17-221504

|                                |                                         |               |                  |
|--------------------------------|-----------------------------------------|---------------|------------------|
| 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                                   | Formel        | : C6H6MgO7 x H2O |
|                                |                                         | Mr            | : 24.31          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                  |                            |                            |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| DE                               | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                  |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift