

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-B17-217922

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 Soltysik	
		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-B17-217922

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