

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. : 20G06-B03-201576

Fagron Artikelnummer	: 100575	FACO Art.-Nr.	: 100023-114 -91
Artikelbezeichnung	: ASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum ascorbicum		
Synonyme	: Vitamin C	CAS-Nr.	: 50-81-7
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₆ H ₈ O ₆
		Mr	: 176,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	2,1 - 2,6	2,36		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+20,5 - +21,5	+ 20,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,15 %	0,10	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15 %	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2 %	<0,3	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 %	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,2 %	0,00	%	Fagron
Eisen	<=2,0 ppm	Konform	ppm	Fagron
Kupfer	<=5,0 ppm	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1%	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbinsäure	99,0 - 100,5%	100,17	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation und chemische Synthese hergestellt. Leicht löslich in H₂O, schwach löslich 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 : 28.02.2023

Prüfdatum : 23.07.2020

Herstellungsdatum : 01.02.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 3200112067

Dominika Soltysik, Qualified Person

Hersteller / Land : Shandong Luwei Pharmaceutical Co.,Ltd / CN

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. : 20G06-B03-201576

Fagron Artikelnummer : 100575
Artikelbezeichnung : ASCORBINSAURE
Lateinische Artikelbezeichnung : Acidum ascorbicum
Synonyme : Vitamin C
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100023-114 -91
CAS-Nr. : 50-81-7
Formel : $C_6H_8O_6$
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