

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. : 22A21-B05-222183

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	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
		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	2,34		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / ≤BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+20,5 - +21,5	+20,9		Fagron
Verunreinigung E	≤0,2	≤0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	≤0,15	≤0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	≤0,15	≤0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10	≤0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	≤0,2	≤0,05	%	Fagron
Eisen	≤ 2,0	Konform	ppm	Fagron
Kupfer	≤ 5,0	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	≤ 0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbinsäure	99,0 - 100,5	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erkennung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

Anmerkungen : ASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation und chemische Synthese hergestellt.  
Leicht löslich in H<sub>2</sub>O, 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	: 31.10.2024
Prüfdatum	: 18.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3210141167		
Hersteller / Land	: Luwei Pharmaceutical Group Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka	
		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.  
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. : 22A21-B05-222183

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	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
		Mr	: 176.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Luwei Pharmaceutical Group Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift