

Fagron sp. z o.o.
 ul. Pasternik 26
 31-354 Kraków
 Poland
 Phone No.:+48 12 3343512
 Fax No.:+48 12 3343513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20J05-B01-202753

Fagron Artikelnummer : 102960	FACO Art.-Nr. : 100061-101-91
Artikelbezeichnung : WEINSÄURE, KRISTALLIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Acidum tartaricum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 87-69-4
Qualität : PH.EUR	Formel : C ₄ H ₆ O ₆
	Mr : 150,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+12,0 - +12,8 (getrocknete Substanz)	+12,1		Fagron
Oxalsäure	<= 360 (berechnet als wasserfr. Oxalsäure)	<360	ppm	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Calcium	<= 200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Weinsäure	99,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,84	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : WEINSÄURE, KRISTALLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
 Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 14.09.2025
Prüfdatum : 19.10.2020 **Herstellungsdatum** : 15.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 25209

Dominika Soltysik, Qualified Person

Hersteller / Land : Destillerie Mazzari / IT

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. : 20J05-B01-202753

Fagron Artikelnummer	: 102960	FACO Art.-Nr.	: 100061-101-91
Artikelbezeichnung	: WEINSÄURE, KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tartaricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 87-69-4
Qualität	: PH.EUR	Formel	: C ₄ H ₆ O ₆
		Mr	: 150,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Distillerie Mazzari	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift