

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.** : 21J15-B03-229281

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102960	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100061-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEINSÄURE, KRISTALLIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM TARTARICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 87-69-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 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)	+12,2		Fagron
Oxalsäure	<= 360 (berechnet als wasserfr. Oxalsäure)	Konform	ppm	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Calcium	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 283/95	Konform		Hersteller
Gehalt Weinsäure	99,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 04.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 26.01.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 27190	
<b>Hersteller / Land</b>	: Distillerie Mazzari S.p.A / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	

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. : 21J15-B03-229281

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	: C4H6O6
		Mr	: 150.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Distillerie Mazzari S.p.A	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