

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. : 23A24-B04-227291

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	4,05		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	<0,2	%	Fagron
Eisen	<=100	<100	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesium	8,0 - 9,0	8,71	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,302		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 03.01.2025
Prüfdatum	: 09.02.2023	Herstellungsdatum	: 04.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3111398-02		
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	: liegt 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. : 23A24-B04-227291

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 DE	Fagron Sp. z o.o. PL	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