

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.** : 20125-B03-202134

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700848	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102783-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Magnesii hydrogencitras hydricus		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 144-23-0
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: $C_6H_6MgO_7 \times H_2O$
		<b>Mr</b>	: 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	3,99		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Oxalsäure	$\leq 300$ (wasserfreie Substanz)	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	$\leq 10$	$< 10$	ppm	Fagron
Sulfat	$\leq 0,2$	Konform	%	Fagron
Calcium	$\leq 0,2$	Konform	%	Fagron
Eisen	$\leq 100$	Konform	ppm	Fagron
Gehalt Magnesium	8,0 - 9,0	8,44	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : MAGNESIUMHYDROGENCITRAT WASSERHALTIG wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H<sub>2</sub>O bis auf geringe Anteile, leicht lösl. in verdünnter Mineralsäure, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroscopisch!

**Prüfdatum** : 13.10.2020

**Retestdatum** : 27.07.2022

**Herstellungsdatum** : 28.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 3088397

**Hersteller / Land** : Dr. Paul Lohmann GmbH / DE

**Fagron sp. z o.o.**

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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. : 20I25-B03-202134

Fagron Artikelnummer	: 700848	FACO Art.-Nr.	: 102783-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMHYDROGENCITRAT, WASSERHALTIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Magnesii hydrogencitras hydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 144-23-0
Qualität	: DAC	Formel	: $C_6H_6MgO_7 \times H_2O$
		Mr	: 24,31

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Dr. Paul Lohmann GmbH / DE

### 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