

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

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

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	≤ 300 (wasserfreie Substanz)	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	≤ 10	< 10	ppm	Fagron
Sulfat	$\leq 0,2$	Konform	%	Fagron
Calcium	$\leq 0,2$	Konform	%	Fagron
Eisen	≤ 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 H₂O bis auf geringe Anteile, leicht lösl. in verdünnter Mineralsäure, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Retestdatum : 27.07.2022

Prüfdatum : 13.10.2020

Herstellungsdatum : 28.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 3088397

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Hersteller / Land : Dr. Paul Lohmann GmbH / DE

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

<u>Hersteller</u> Dr. Paul Lohmann GmbH / DE	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron sp. z o.o. / PL	<u>Lieferant</u> 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