

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. : 20G21-B01-201005

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------------------|
| 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 | 3,93 | | 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 | 8,36 | %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 : 07.07.2022

Prüfdatum : 29.07.2020

Herstellungsdatum : 08.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 3088391

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. : 20G21-B01-201005

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------------------|
| 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