

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20K19-F02-376139  
**Bulk Charge** : 20K19-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179915	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100772-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Natriumcitrat-Dihydrat		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Natrii citras		
<b>Synonyme</b>	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 6132-04-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 294.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle,	Konform		Fagron
Aussehen	leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	≤50	Konform	ppm	Fagron
Oxalat	≤300	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	≤150	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : Natriumcitrat Dihydrat wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96 %.  
Die Substanz ist nicht zur Herstellung von Parenteralia in großen Volumen geprüft!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!  
**Retestdatum** : 31.08.2023  
**Prüfdatum** : 21.12.2020  
**Herstellungsdatum** : 16.08.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1262240	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: Jungbunzlauer Austria AG / AT	[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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20K19-F02-376139  
**Bulk Charge** : 20K19-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179915	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100772-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Natrii citras		
<b>Synonyme</b>	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 6132-04-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C6H5Na3O7, 2H2O
		<b>Mr</b>	: 294.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Jungbunzlauer Austria AG	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
AT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift