

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. : 21B03-B06-219374

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 179915 | FACO Art.-Nr. | : 100772-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NATRII CITRAS DIHYDRICUS | | |
| Synonyme | : Trinatriumcitrat-Dihydrat | CAS-Nr. | : 6132-04-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.6 | Formel | : C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ · 2H ₂ O |
| | | Mr | : 294.10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|----------------------------|
| Aussehen | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle, leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte | Konform | | Fagron Fagron Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alk. 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 | 12,20 | % | Fagron |
| Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat | 99,0 - 101,0(wasserfreie Substanz) | 100,69 | %m/m | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE - Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,993 | | Fagron |

Anmerkungen : NATRIUMCITRAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen
nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, 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 | : 26.08.2021 | Herstellungsdatum | : 16.08.2020 |

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--|-------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1262240 | | |
| Hersteller / Land | : Jungbunzlauer Austria AG / AT | [Qualified Person] | Dominika Softysik |
| | | 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.
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. : 21B03-B06-219374

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 179915 | FACO Art.-Nr. | : 100772-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NATRII CITRAS DIHYDRICUS | | |
| Synonyme | : Trinatriumcitrat-Dihydrat | CAS-Nr. | : 6132-04-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.6 | Formel | : C6H5Na3O7, 2H2O |
| | | Mr | : 294.10 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Jungbunzlauer Austria AG | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| AT | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift