

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. : 21I27-B04-219373

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 EUR 10	Formel	: C6H5Na3O7, 2H2O
		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	0,05 ml HCl	ml	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	12,68	%	Fagron
Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat	99,0 - 101,0(wasserfreie Substanz)	100,38	%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		1,001		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 : 30.06.2024
Prüfdatum : 16.12.2021 Herstellungsdatum : 25.06.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 1271409
Hersteller / Land : Jungbunzlauer Austria AG / AT [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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. : 21I27-B04-219373

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 EUR 10	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