

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. : 21F11-B04-221484

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100030-106-91
Artikelbezeichnung	:	CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM			
Synonyme	:	E330	CAS-Nr.	:	77-92-9
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C6H8O7
			Mr	:	192.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß und farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	<=1,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7, BG7 oder GG7	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Oxalsäure	<=360	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=150	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	<=0,2	<0,1	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Citronensäure	99,5 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,97	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,5	<0,5	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen!	Retestdatum	:	14.12.2023
Prüfdatum	:	29.10.2021	Herstellungsdatum	:	14.12.2020

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	UJ051	
Hersteller / Land	:	S.A. Citrique Belge N.V. / BE	[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. : 21F11-B04-221484

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100030-106-91
Artikelbezeichnung	:	CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM			
Synonyme	:	E330	CAS-Nr.	:	77-92-9
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C ₆ H ₈ O ₇
			Mr	:	192.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
S.A. Citrique Belge N.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift