

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.** : 22H11-B02-227794

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700309	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100030-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	: E330	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-92-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	0,0	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	99,92	%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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 24.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 24.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UJ204		
<b>Hersteller / Land</b>	: S.A. Citrique Belge N.V. / BE	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.		

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. : 22H11-B02-227794

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700309	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100030-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	: E330	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-92-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C6H8O7
		<b>Mr</b>	: 192,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
S.A. Citrique Belge N.V. BE	Fagron Sp. z o.o. PL	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