

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-F02-376136
Bulk Charge : 20K19-F02

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 179915 | FACO Art.-Nr. | : 100772-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Natrii citras | | |
| Synonyme | : Trinatriumcitrat-Dihydrat | CAS-Nr. | : 6132-04-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.2 | 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 | 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 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 : 21.12.2020
Herstellungsdatum : 16.08.2020

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1262240 | Paul Hofman |
| Hersteller / Land | : 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-F02-376136
Bulk Charge : 20K19-F02

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