

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.** : 22K17-B15-223095

|                                       |                            |                      |                   |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 179915                   | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100772-114-91   |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : NATRII CITRAS DIHYDRICUS |                      |                   |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT   |                      |                   |
| <b>Synonyme</b>                       | :                          | <b>CAS-Nr.</b>       | : 6132-04-3       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 11                | <b>Formel</b>        | : C6H5Na3O7, 2H2O |
|                                       |                            | <b>Mr</b>            | : 294.10          |

| Prüfungen                        | Spezifikation   | Ergebnis  | Einheit | Analytik                   |
|----------------------------------|---|-----------|---------|----------------------------|
| Aussehen                         | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver<br>oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle,<br>leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte | Konform   |         | Fagron<br>Fagron<br>Fagron |
| Identität A                      | Konform   | Konform   |         | Fagron                     |
| Identität B                      | Konform   | Konform   |         | Fagron                     |
| Aussehen der Lösung              | Klar / farblos  | Konform   |         | Fagron                     |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform   | 0,05mlHCl | ml      | Fagron                     |
| Verhalten gegen Schwefelsäure    | Konform   | Konform   |         | Fagron                     |
| Chlorid                          | <=50  | <50       | ppm     | Fagron                     |
| Oxalat                           | <=300   | <300      | ppm     | Fagron                     |
| Sulfat                           | <=150   | <150      | ppm     | Fagron                     |
| Wasser (Karl Fischer)            | 11,0 - 13,0   | 12,72     | %       | Fagron                     |
| Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat    | 99,0 - 101,0(wasserfreie Substanz)  | 100,51    | %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          |   | 1,000     |         | Fagron                     |

|                             |                                      |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.07.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 13.01.2023                         | <b>Herstellungsdatum</b> | : 04.07.2022 |

|                                |                                 |  |                     |
|--------------------------------|---------------------------------|--|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation  | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 1283239                       |  |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Jungbunzlauer Austria AG / AT | [Qualified Person]   | Agnieszka Pszczółka |
|                                |                                 | 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. : 22K17-B15-223095

|                                |                            |               |                   |
|--------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 179915                   | FACO Art.-Nr. | : 100772-114-91   |
| Artikelbezeichnung             | : NATRII CITRAS DIHYDRICUS |               |                   |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT   |               |                   |
| Synonyme                       | :                          | CAS-Nr.       | : 6132-04-3       |
| Qualität                       | : PH EUR 11                | 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