

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-F02-376137
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-F02-376137
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

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