

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.** : 21I27-B04-216746

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179915	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100772-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NATRII CITRAS DIHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 6132-04-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 294.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle, leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte	Konform		Fagron Fagron Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,05 ml HCl	ml	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	12,68	%	Fagron
Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat	99,0 - 101,0(wasserfreie Substanz)	100,38	%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		1,001		Fagron

**Anmerkungen** : NATRIUMCITRAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96 %.  
Die Substanz ist nicht zur Herstellung von Parenteralia in großen Volumen geprüft!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 16.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1271409		
<b>Hersteller / Land</b>	: Jungbunzlauer Austria AG / AT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	:		

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. : 21I27-B04-216746

Fagron Artikelnummer	: 179915	FACO Art.-Nr.	: 100772-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII CITRAS DIHYDRICUS		
Synonyme	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	CAS-Nr.	: 6132-04-3
Qualität	: PH EUR 10	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