

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B15-230402

<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.	<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	Konform		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	<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
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 <sup>3</sup>	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>2</sup>	<1	CFU/g	Fagron
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1283239	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Jungbunzlauer Austria AG / AT	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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-B15-230402

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.	Formel	: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		Mr	: 294.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Jungbunzlauer Austria AG  
AT

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe  
Sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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