

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H23-B07-194441

Fagron Artikelnummer	: 700309	FACO Art.-Nr.	: 100030-106-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum citricum anhydricum		
Synonyme	: E330	CAS-Nr.	: 77-92-9
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₆ H ₈ O ₇
		Mr	: 192,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß und farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	≤1,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / ≤G7, BG7 oder GG7	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Oxalsäure	≤360	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	≤150	Konform	ppm	Fagron
Aluminium	≤0,2	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤1,0	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Citronensäure	99,5 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	100,05	%m/m	Fagron
Endotoxine	≤0,5	< 0,5	IU / mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß wird ausschließlich auf der Basis von nichttierischen Rohstoffen hergestellt. Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.
Schmelztemperatur: etwa 153 °C, unter Zersetzung. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.06.2022
Prüfdatum	: 04.09.2019	Herstellungsdatum	: 01.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UJ926	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: S.A. Citrique Belge N.V. / BE	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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H23-B07-194441

Fagron Artikelnummer	: 700309	FACO Art.-Nr.	: 100030-106-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum citricum anhydricum		
Synonyme	: E330	CAS-Nr.	: 77-92-9
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₆ H ₈ O ₇
		Mr	: 192,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
S.A. Citrique Belge N.V.
BE

Abfüllender Betrieb
Fagron 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