

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. : 20H27-B01-202380

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	Weiße 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	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Gehalt Citronensäure	99,5 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,93	%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!
Prüfdatum : 08.09.2020
Retestdatum : 31.05.2022
Herstellungsdatum : 01.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : UJ922
Hersteller / Land : S.A. Citrique Belge N.V. / BE
Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska
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. : 20H27-B01-202380

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

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