

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

|                                       |                                   |                      |  |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700309                          | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100030-106-91                                |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEß |                      |  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Acidum citricum anhydricum      |                      |  |
| <b>Synonyme</b>                       | : E330                            | <b>CAS-Nr.</b>       | : 77-92-9                                      |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph. Eur.                        | <b>Formel</b>        | : C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> |
|                                       |                                   | <b>Mr</b>            | : 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   | 0,12     | %       | 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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.  
Schmelztemperatur: etwa 153 °C, unter Zersetzung. IU entspricht I.E.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.05.2022 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 08.09.2020          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.05.2019 |

|                                |                                 |                          |
|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation  | <b>Fagron sp. z o.o.</b> |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : UJ922                         | Ewelina Gadzinowska      |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : 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. : 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 <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> |
|                                |                                   | 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