

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. : 19B06-B02-191458

Fagron Artikelnummer	: 700309	FACO Art.-Nr.	: 100030-106-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIEB		
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	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gehalt Citronensäure	99,5 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,5	%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, GRIEB 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	: 31.05.2021
Prüfdatum	: 26.03.2019	Herstellungsdatum	: 01.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : UJ821
Hersteller / Land : S.A. Citrique Belge N.V. / BE

Fagron sp. z o.o.
Aleksandra Mazanek
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. : 19B06-B02-191458

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
S.A. Citrique Belge N.V. / BE	Fagron sp. z o.o. / PL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift