

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21F11-B04-216875

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	Weißer und farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	<=1,0	Konform	%	Fagron
Melting point	about 153	155,7	°C	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	<0,1	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Citronensäure	99,5 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,97	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,5	<0,5	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

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** : 14.12.2023
Prüfdatum : 29.10.2021 **Herstellungsdatum** : 14.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : UJ051
Hersteller / Land : S.A. Citrique Belge N.V. / BE [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F11-B04-216875

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 Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift