

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23C01-B01-232378

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700309	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100030-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CITRONENSÄURE WASSERFREI, GRIß		
<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
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	<=1,0	Konform		Fagron
Melting point	about 153	154,7	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7, BG7 oder GG7	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<=150	<150	ppm	Fagron
Oxalsäure	<=360	<360	ppm	Fagron
Aluminium	<=0,2	<0,1	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,02	%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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 06.06.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 21.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UJ223	
<b>Hersteller / Land</b>	: S.A. Citrique Belge N.V. / BE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C01-B01-232378

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
S.A. Citrique Belge N.V.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift