

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

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | : C6H8O7 |
| | | 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 | 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 |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 06.06.2025 |
| Prüfdatum | : 21.04.2023 | Herstellungsdatum | : 01.06.2022 |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : UJ223 | |
| Hersteller / Land | : S.A. Citrique Belge N.V. / BE | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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 | : C6H8O7 |
| | | 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 Services Northern Europe Sp. z 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