

Certificat d'Analyse

Article: **Natrii citras**
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180727B
Lot N°: **19I26-F01-365445**
Code Référence / N°: 3687 / 1247902
Analysé selon: **PH.EUR 9.8**

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline (sensiblement) blanche,	Conforme		
	ou cristaux granulés (sensiblement) blancs,	Conforme		
Aspect	à une humidité plus élevée	Conforme		
Fermentation	Conforme Produits de fermentation Ph. Eur.	Conforme		Data producteur
Identification A	Conforme	Conforme		Citrate
Identification B	Conforme	Conforme		Sodium
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		10% <i>m/V</i>
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Substances facilement carbonisables	Conforme	Conforme		
Chlorures	<=50	Conforme	ppm	
Oxalates	<=300	Conforme	ppm	
Sulfates	<=150	Conforme	ppm	
Teneur en eau (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,4	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Citrate de trisodium dihydraté	99,0 - 101,0	100,1	% <i>m/m</i>	Anhydre
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/25/20

Péremption: 06-2022

Conclusion: **APPROUVÉ**

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.