

Prüfzertifikat

Produktname: **Natrii citras**
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180735B
Chargen-Nummer: **19I26-F01-365434**
Referenzkode / Nr.: 3687 / 1247902
Prüfvorschrift: **PH.EUR 9.8**

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		
	oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle,	Konform		
Aussehen	leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte	Konform		
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Data Produzent
Identität A	Konform	Konform		Citrat
Identität B	Konform	Konform		Natrium
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		10%m/V
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		
Chlorid	<=50	Konform	ppm	
Oxalat	<=300	Konform	ppm	
Sulfat	<=150	Konform	ppm	
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,4	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,1	%m/m	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

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

02/26/20

Haltbarkeit: bis Ende 06-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.