

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. : 22G19-B10-223928

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BISMUTHI SUBNITRAS PONDEROSUS		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: 4[BiNO ₃ (OH) ₂], BiO(OH)
		Mr	: 1,462.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Gelb-orange Farbe / orange Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität D	<=2,0	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,15mlNaOH	ml	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Kupfer	<=50	<2	ppm	Fagron
Blei	<=20	<5	ppm	Fagron
Silber	<=25	<1	ppm	Fagron
Mit NH ₃ nicht fällbare Verunreinigungen	<=1,0	0,11	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,0	2,30	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Bismut	71,0 - 74,0 (getrocknete Substanz)	73,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,992		Fagron

Anmerkungen : BASISCHES BISMUTNITRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlöslich in H₂O und EtOH 96%, löslich unter Zersetzung in Mineralsäuren.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 21.06.2027
Prüfdatum	: 01.09.2022	Herstellungsdatum	: 21.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 222000034		
Hersteller / Land	: OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L / ES	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt 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 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. : 22G19-B10-223928

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BISMUTHI SUBNITRAS PONDEROSUS		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$, $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1,462.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift