

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B19-B04-201589

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.	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$, $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1.462,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität D	$\leq 2,0$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	≤ 200	Konform	ppm	Fagron
Kupfer	≤ 50	< 20	ppm	Fagron
Blei	≤ 20	< 10	ppm	Fagron
Silber	≤ 25	< 3	ppm	Fagron
Mit NH_3 nicht fällbare Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,8	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 3,0$	0,2	%	Fagron
Gehalt Bismut	71,0 - 74,0 (getrocknete Substanz)	72,8	% m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BASISCHES BISMUTNITRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H_2O und EtOH 96%, lösl. unter Zersetzung in Mineralsäuren.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 06.09.2023
Prüfdatum	: 06.03.2019	Herstellungsdatum	: 06.09.2018

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2018007743	Dominika Softysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: 5N Plus Lubeck GmbH / DE	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : Konform

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B19-B04-201589

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bismuthi subnitratis ponderosus		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: Ph. Eur. 9.8	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$, $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1.462,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
5N Plus Lubeck GmbH
(DE)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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