

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. : 22A18-B09-219598

Fagron Artikelnummer	: 180810	FACO Art.-Nr.	: 100792-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMMETABISULFIT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII METABISULFIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-57-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: Na ₂ S ₂ O ₅
		Mr	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	3,5 - 5,0	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,0	4,21		Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=20	<2,0	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 - 100,5	99,89	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,5	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : NATRIUMMETABISULFIT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E. – CFU entspricht KBE
Leicht lösl. in H₂O schwer lösl. in EtOH 96%

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2023
Prüfdatum	: 16.03.2022	Herstellungsdatum	: 06.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: K53590857	
Hersteller / Land	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	

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. : 22A18-B09-219598

Fagron Artikelnummer	: 180810	FACO Art.-Nr.	: 100792-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMMETABISULFIT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII METABISULFIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-57-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: Na2S2O5
		Mr	: 190.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck KGaA	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift