

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. : 21G21-B03-219036

Fagron Artikelnummer	: 114101	FACO Art.-Nr.	: 100201-302-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTGALLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bismuthi subgallas		
Synonyme	: Basisches Wismutgallat	CAS-Nr.	: 99-26-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C7H5BiO6
		Mr	: 394.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, gelbes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% < 90 µm	Konform		Fagron
Identität A	Schwarzblau	Konform		Fagron
Identität B	Orangegelb	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<= 0,15	0,10	ml	Fagron
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Nitrat	<= 0,2	Konform	%	Fagron
Kupfer	<= 50	<2	ppm	Fagron
Blei	<= 20	<2	ppm	Fagron
Silber	<= 25	<1	ppm	Fagron
Mit Ammoniak nicht fällbare Verunr.	<= 1,0	0,19	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	3,68	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Bismut	48,0 - 51,0 (getrocknete Substanz)	48,94	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,125		Fagron

Anmerkungen : BASISCHES BISMUTGALLAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O und EtOH 96%, lösl. unter Zersetzung in Mineralsäuren und lösl. in Lsg. von Alkalihydroxiden unter Bildung einer rötlichen Flüssigkeit.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 25.01.2026
Prüfdatum : 09.09.2021 **Herstellungsdatum** : 25.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2021001320
Hersteller / Land : 5N Plus Lübeck GmbH / DE [Qualified Person] Dominika Soltysik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : GMP 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.
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. : 21G21-B03-219036

Fagron Artikelnummer	: 114101	FACO Art.-Nr.	: 100201-302-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTGALLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bismuthi subgallas		
Synonyme	: Basisches Wismutgallat	CAS-Nr.	: 99-26-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C7H5BiO6
		Mr	: 394.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
5N Plus Lübeck GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. PL	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