

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.** : 21B23-B01-215356

|                                       |                    |                      |                    |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 225700           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101125-114-91    |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : TITANDIOXID      |                      |                    |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : TITANII DIOXIDUM |                      |                    |
| <b>Synonyme</b>                       | :                  | <b>CAS-Nr.</b>       | : 13463-67-7       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.          | <b>Formel</b>        | : TiO <sub>2</sub> |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 79.90            |

| Prüfungen                         | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                          | (Fast) weißes Pulver                              | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                       | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                       | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                       | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung               | <= Ref. susp. II / farblos                        | Konform  |         | Fagron     |
| Sauer oder alkalisch reag. Subst. | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Wasserlösliche Substanzen         | <=0,5   | 0,26     | %       | Fagron     |
| Antimon                           | <= 2  | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Arsen                             | <= 1  | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Barium                            | <= 20   | Konform  |         | Fagron     |
| Eisen                             | <= 5  | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Metallische Rückstände            | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände           | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Titandioxid                | 98,0 - 100,5                                      | 98,70    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : TITANDIOXID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O.  
Die Substanz löst sich nicht in verdünnten Mineralsäuren, jedoch langsam in heißer konzentrierter Schwefelsäure.

|                             |              |                          |              |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dv!        | <b>Retestdatum</b>       | : 03.04.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 30.06.2021 | <b>Herstellungsdatum</b> | : 04.04.2020 |

|                                |                                |                          |                     |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b> |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 0027431                      |                          |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Kronos Canada, Inc. / CA     | [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. : 21B23-B01-215356

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 225700           | FACO Art.-Nr. | : 101125-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : TITANDIOXID      |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TITANII DIOXIDUM |               |                 |
| Synonyme                       | :                  | CAS-Nr.       | : 13463-67-7    |
| Qualität                       | : PH.EUR.          | Formel        | : TiO2          |
|                                |                    | Mr            | : 79.90         |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                           |                            |  |
|---------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u>         | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>   |
| Kronos Canada, Inc.<br>CA | Fagron Sp. z o.o.<br>PL    | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift