

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.** : 21L13-B07-219928

|                                       |                    |                      |                    |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| <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 10        | <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                                            | < 0,5    | %       | Fagron     |
| Antimon                           | <= 2                                              | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Arsen                             | <= 1                                              | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Barium                            | < = 20                                            | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Blei                              | <= 5                                              | 0,46     | ppm     | Fagron     |
| Eisen                             | <= 200                                            | 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                                      | 98,77    | %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> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 03.04.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 06.04.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 04.04.2021 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 0038838                      |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Kronos Canada, Inc. / CA     | [Qualified Person] Dominika Softysik                                         |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | :                              |                                                                              |

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. : 21L13-B07-219928

|                                |                    |               |                    |
|--------------------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 225700           | FACO Art.-Nr. | : 101125-114-91    |
| Artikelbezeichnung             | : TITANDIOXID      |               |                    |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TITANII DIOXIDUM |               |                    |
| Synonyme                       | :                  | CAS-Nr.       | : 13463-67-7       |
| Qualität                       | : PH EUR 10        | Formel        | : TiO <sub>2</sub> |
|                                |                    | Mr            | : 79.90            |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift