

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. : 22F27-B01-221580

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 ₂
		Mr	: 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	0,11	%	Fagron
Antimon	<= 2	Konform	ppm	Fagron
Arsen	<= 1	Konform	ppm	Fagron
Barium	<= 20	Konform	ppm	Fagron
Blei	<= 5	Konform	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	99,30	%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 H₂O.
Die Substanz löst sich nicht in verdünnten Mineralsäuren, jedoch langsam in heißer konzentrierter Schwefelsäure.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 07.01.2027
Prüfdatum : 26.07.2022 **Herstellungsdatum** : 08.01.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 0047974
Hersteller / Land : Kronos Canada, Inc. / CA [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt nicht vor.

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. : 22F27-B01-221580

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 ₂
		Mr	: 79.90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kronos Canada, Inc. CA	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