

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B05-B09-191022

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| 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.EUR9.7 | Formel | : $C_7H_5BiO_6$ |
| | | 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 | Orangegeleb | Konform | | Fagron |
| Sauer reagierende Substanzen | <= 0,15 | Konform | ml | Fagron |
| Chlorid | <= 200 | Konform | ppm | Fagron |
| Nitrat | <= 0,2 | Konform | % | Fagron |
| Kupfer | <= 50 | <20 | ppm | Fagron |
| Blei | <= 20 | <3 | ppm | Fagron |
| Silber | <= 25 | <10 | ppm | Fagron |
| Mit Ammoniak nicht fällbare Verunr. | <=1,0 | 0,9 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 7,0 | 4,8 | % | Fagron |
| Gehalt Bismut | 48,0 - 51,0 (getrocknete Substanz) | 50,4 | %m/m | Fagron |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

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 | : 18.06.2023 |
| Prüfdatum | : 19.02.2019 | Herstellungsdatum | : 18.06.2018 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| Freigabenkommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2018005145 | Aleksandra Mazanek, Qualified Person |
| Hersteller / Land | : 5N Plus Lubeck GmbH / DE | |

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B05-B09-191022

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 14101 | FACO Art.-Nr. | : 100201-302-91 |
| Artikelbezeichnung | : BASISCHES BISMUTGALLAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Bismuthi subgallas | | |
| Synonyme | : Basisches Wismutgallat | CAS-Nr. | : 99-26-3 |
| Qualität | : Ph. Eur. 9.7 | Formel | : $C_7H_5BiO_6$ |
| | | Mr | : 394,10 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
5N Plus Lubeck GmbH
DE

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift