

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23C31-B07-233045

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.11	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	0,05	ml	Fagron
Chlorid	<= 200	<200	ppm	Fagron
Nitrat	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Kupfer	<= 50	<2	ppm	Fagron
Blei	<= 20	<5	ppm	Fagron
Silber	<= 25	<1	ppm	Fagron
Mit Ammoniak nicht fällbare Verunr.	<= 1,0	0,47	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	5,68	%	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)	49,61	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,133		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 17.01.2028
Prüfdatum	: 28.04.2023	Herstellungsdatum	: 18.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2023001183	
Hersteller / Land	: 5N Plus Lübeck GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C31-B07-233045

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.11	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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift