

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.** : 2014-B10-202426

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 114101	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100201-302-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BASISCHES BISMUTGALLAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Bismuthi subgallas		
<b>Synonyme</b>	: Basisches Wismutgallat	<b>CAS-Nr.</b>	: 99-26-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_7H_5BiO_6$
		<b>Mr</b>	: 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	0,00	ml	Fagron
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Nitrat	<= 0,2	Konform	%	Fagron
Kupfer	<= 50	<2	ppm	Fagron
Blei	<= 20	<2	ppm	Fagron
Silber	<= 25	<1	ppm	Fagron
Mit Ammoniak nicht fällbare Verunr.	<=1,0	0,17	%	Fagron
Trocknungsvverlust	<= 7,0	5,07	%	Fagron
Gehalt Bismut	48,0 - 51,0 (getrocknete Substanz)	49,62	%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 unlöslich in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, löslich unter Zersetzung in Mineralsäuren und löslich in Lsg. von Alkalihydroxiden unter Bildung einer rötlichen Flüssigkeit.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.07.2025  
**Prüfdatum** : 23.09.2020 **Herstellungsdatum** : 30.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2020004951 Ewelina Gadzinowska, 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.** : 20114-B10-202426

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 14101	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100201-302-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BASISCHES BISMUTGALLAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Bismuthi subgallas		
<b>Synonyme</b>	: Basisches Wismutgallat	<b>CAS-Nr.</b>	: 99-26-3
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: $C_7H_5BiO_6$
		<b>Mr</b>	: 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  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoff bezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift