

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. : 19K28-B02-201353

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.	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	Orangegelb	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<= 0,15	0,05	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	0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	5,20	%	Fagron
Gehalt Bismut	48,0 - 51,0 (getrocknete Substanz)	48,46	%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	: 04.02.2024
Prüfdatum	: 19.12.2019	Herstellungsdatum	: 04.02.2019

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2019001542
Hersteller / Land : 5N Plus Lubeck GmbH / DE

Fagron sp. z o.o.
Dominika Softysik, Qualified Person

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. : 19K28-B02-201353

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.	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
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift