

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.** : 23C31-B07-228539

**Fagron Artikelnummer** : 114101  
**Artikelbezeichnung** : BASISCHES BISMUTGALLAT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** :  
**Synonyme** : Basisches Wismutgallat  
**Qualität** : PH EUR.11

**FACO Art.-Nr.** : 100201-302-91  
**CAS-Nr.** : 99-26-3  
**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
Lösungsmittelnrückstände	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!  
**Prüfdatum** : 28.04.2023

**Retestdatum** : 17.01.2028  
**Herstellungsdatum** : 18.01.2023

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2023001183  
**Hersteller / Land** : 5N Plus Lübeck GmbH / DE

**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Dominika Sołtysik  
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 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. : 23C31-B07-228539

Fagron Artikelnummer : 114101  
Artikelbezeichnung : BASISCHES BISMUTGALLAT  
Lateinische Artikelbezeichnung :  
Synonyme : Basisches Wismutgallat  
Qualität : PH EUR.11

FACO Art.-Nr. : 100201-302-91  
CAS-Nr. : 99-26-3  
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 Sp. z o.o.	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