

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.** : 22I21-B04-228962

<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 11	<b>Formel</b>	: C7H5BiO6
		<b>Mr</b>	: 394.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, gelbes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Schwarzblau	Konform		Fagron
Identität B	Orangegeilb	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<= 0,15	0,05	ml	Fagron
Chlorid	<= 200	<200	ppm	Fagron
Nitrat	<= 0,2	Konform	%	Fagron
Kupfer	<= 50	<2	ppm	Fagron
Blei	<= 20	<5	ppm	Fagron
Silber	<= 25	<1	ppm	Fagron
Mit Ammoniak nicht fällbare Verunr.	<=1,0	0,25	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	5,06	%	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)	48,96	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,091		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.06.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 11.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2022003849	
<b>Hersteller / Land</b>	: 5N Plus Lübeck GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22I21-B04-228962

<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 11	<b>Formel</b>	: C7H5BiO6
		<b>Mr</b>	: 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