

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.** : 23K07-B12-237812

<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
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	0,02	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	1,94	%	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)	49,38	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^3	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<10	CFU/g	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 12.07.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 24.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.07.2023

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2023004222  
**Hersteller / Land** : 5N Plus Lübeck GmbH / DE

**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

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. : 23K07-B12-237812

<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 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