

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. : 23G13-B09-237731

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BISMUTHI SUBNITRAS PONDEROSUS		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$, $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1,462.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Gelb-orange Farbe / orange Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität D	$\leq 2,0$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,05	ml	Fagron
Chlorid	≤ 200	< 200	ppm	Fagron
Kupfer	≤ 50	< 2	ppm	Fagron
Blei	≤ 20	< 5	ppm	Fagron
Silber	≤ 25	< 1	ppm	Fagron
Mit NH_3 nicht fällbare Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,17	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 3,0$	2,19	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Bismut	71,0 - 74,0 (getrocknete Substanz)	73,66	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,992		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 03.02.2026
Prüfdatum	: 16.08.2023	Herstellungsdatum	: 23.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 232000902	
Hersteller / Land	: OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L / ES	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 23G13-B09-237731

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BISMUTHI SUBNITRAS PONDEROSUS		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$, $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1,462.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift