

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. : 23C17-B01-233223

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| 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[BiNO ₃ (OH) ₂], BiO(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 | <=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 | <=1,0 | 0,14 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=3,0 | 2,39 | % | 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) | 73,87 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 27.01.2028 |
| Prüfdatum | : 28.04.2023 | Herstellungsdatum | : 28.01.2023 |

| | | |
|--------------------------------|------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 232000013 | |
| 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. : 23C17-B01-233223

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|---|
| 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