

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19B19-B04-190523

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 114110	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106464-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Bismuthi subnitras ponderosus		
<b>Synonyme</b>	: Schweres basisches Bismutnitrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 1304-85-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$ , $\text{BiO}(\text{OH})$
		<b>Mr</b>	: 1.462,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität D	$\leq 2,0$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	$\leq 200$	Konform	ppm	Fagron
Kupfer	$\leq 50$	$< 20$	ppm	Fagron
Blei	$\leq 20$	$< 10$	ppm	Fagron
Silber	$\leq 25$	$< 3$	ppm	Fagron
Mit $\text{NH}_3$ nicht fällbare Verunreinigungen	$\leq 1,0$	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 3,0$	0,2	%	Fagron
Gehalt Bismut	71,0 - 74,0 (getrocknete Substanz)	72,8	% m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : BASISCHES BISMUTNITRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in  $\text{H}_2\text{O}$  und  $\text{EtOH}$  96%, lösl. unter Zersetzung in Mineralsäuren.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 06.09.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 06.03.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2018007743	Aleksandra Mazanek, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 5N Plus Lubeck GmbH / DE	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : Konform

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B19-B04-190523

Fagron Artikelnummer	: 114110	FACO Art.-Nr.	: 106464-114-91
Artikelbezeichnung	: BASISCHES BISMUTNITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bismuthi subnitratis ponderosus		
Synonyme	: Schweres basisches Bismutnitrat	CAS-Nr.	: 1304-85-4
Qualität	: Ph. Eur. 9.7	Formel	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$ , $\text{BiO}(\text{OH})$
		Mr	: 1.462,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
5N Plus Lubeck GmbH  
DE

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift