

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.** : 21K12-B06-217505

<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.	<b>Formel</b>	: 4[BiNO <sub>3</sub> (OH) <sub>2</sub> ], BiO(OH)
		<b>Mr</b>	: 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	Konform	ml	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Kupfer	<=50	<2	ppm	Fagron
Blei	<=20	<5	ppm	Fagron
Silber	<=25	<1	ppm	Fagron
Mit NH <sub>3</sub> nicht fällbare Verunreinigungen	<=1,0	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,0	2,58	%	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)	73,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

**Anmerkungen** : BASISCHES BISMUTNITRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, lösl. unter Zersetzung in Mineralsäuren.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 22.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 01.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 23.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 212000024		
<b>Hersteller / Land</b>	: OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L / ES	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP 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.  
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. : 21K12-B06-217505

<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.	<b>Formel</b>	: $4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$ , $\text{BiO}(\text{OH})$
		<b>Mr</b>	: 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 Sp. z o.o.	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