

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-B09-237732

<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.11	<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	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	$\leq 200$	$< 200$	ppm	Fagron
Kupfer	$\leq 50$	$< 2$	ppm	Fagron
Blei	$\leq 20$	$< 5$	ppm	Fagron
Silber	$\leq 25$	$< 1$	ppm	Fagron
Mit $\text{NH}_3$ 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 03.02.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 16.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 23.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 232000902	
<b>Hersteller / Land</b>	: OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L / ES	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B09-237732

<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.11	<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 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