

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-B06-217506

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.	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	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_3 nicht fällbare Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 3,0$	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_2O und EtOH 96%, lösl. unter Zersetzung in Mineralsäuren.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 22.05.2026
Prüfdatum	: 01.12.2021	Herstellungsdatum	: 23.05.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 212000024		
Hersteller / Land	: OCB PHARMACEUTICAL, S. R. L / ES	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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-B06-217506

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.	Formel	: 4[BiNO ₃ (OH) ₂], BiO(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 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