

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.** : 22G11-B04-226167

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 180810	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100792-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMMETABISULFIT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NATRII METABISULFIS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7681-57-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Almost) white, crystalline powder	Konform		
Identität A	3,5 - 5,0	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,0	4,28		Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=20	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 - 100,5	99,75	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=1	<1	CFU/g	Fagron
Endotoxine	<=0,5	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 20.07.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K54321757		
<b>Hersteller / Land</b>	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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 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. : 22G11-B04-226167

Fagron Artikelnummer	: 180810	FACO Art.-Nr.	: 100792-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMMETABISULFIT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII METABISULFIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-57-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: Na2S2O5
		Mr	: 190.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck KGaA	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift