

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.** : 23G19-B01-235307

<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>	: Na2S2O5
		<b>Mr</b>	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
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	4,07		Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=20	<20	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 - 100,5	98,74	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	<1	CFU/g	Fagron
Endotoxine	<=0,5	<0,5	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>	: 31.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 16.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K55311057	
<b>Hersteller / Land</b>	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 23G19-B01-235307

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 Services Northern Europe Sp. z	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