

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. : 23L07-B02-236856

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	: Na ₂ S ₂ O ₅
		Mr	: 190.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	3,5 - 5,0	4,23		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	4,23		Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=20	<20	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 - 100,5	99,97	%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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2025
Prüfdatum	: 12.01.2024	Herstellungsdatum	: 08.08.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: K55479857	
Hersteller / Land	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23L07-B02-236856

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