

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20102-B05-202951

Fagron Artikelnummer	: 180810	FACO Art.-Nr.	: 100792-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMMETABISULFIT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii metabisulfis		
Synonyme	: Natriumdisulfit	CAS-Nr.	: 7681-57-4
Qualität	: Ph. Eur.	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	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 – 5,0	4,13		Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Arsen	<= 5	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 20	Konform	ppm	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 10	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1	Konform	CFU/g	Fagron
Endotoxine	<= 0,5	Konform	IU/mg	Fagron
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 – 100,5	98,61	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : NATRIUMMETABISULFIT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E. – CFU entspricht KBE
Leicht lösl. in H₂O schwer lösl. in EtOH 96%

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.04.2022
Prüfdatum : 07.10.2020 **Herstellungsdatum** : 15.04.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o. o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : K52421957 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : Merck KGaA / DE

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität :
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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20I02-B05-202951

Fagron Artikelnummer	: 180810	FACO Art.-Nr.	: 100792-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMMETABISULFIT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Natrii metabisulfis		
Synonyme	: Natriumdisulfid	CAS-Nr.	: 7681-57-4
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: Na ₂ S ₂ O ₅
		Mr	: 190,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Merck KGaA
DE

Abfüllender Betrieb
Fagron Sp. z o. o.
PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift