

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.	: 23F12-B03-231013			
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	
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
Gehalt Natriummetabisulfit	95,0 - 100,5	98,84	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 28.02.2025	
Prüfdatum	: 30.06.2023	Herstellungsdatum	: 13.02.2023	
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: K55085757			
Hersteller / Land	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska	
		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. : 23F12-B03-231013

<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

## 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