

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. : 19C06-B02-191385

Fagron Artikelnummer	: 225700	FACO Art.-Nr.	: 101125-114-91
Artikelbezeichnung	: TITANDIOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Titanii dioxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13463-67-7
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: TiO ₂
		Mr	: 79,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. susp. II / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,5	0,3	%	Fagron
Antimon	<= 100	Konform	ppm	Fagron
Arsen	<= 5	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Titandioxid	98,0 - 100,5	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : TITANDIOXID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O. Die Substanz löst sich nicht in verdünnten Mineralsäuren, jedoch langsam in heißer konzentrierter Schwefelsäure.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.11.2022
Prüfdatum	: 24.04.2019	Herstellungsdatum	: 01.11.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 5731515	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Kronos Canada, Inc. / CA	

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.