

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  
Artikelbezeichnung : TITANDIOXID  
Lateinische Artikelbezeichnung : Titanii dioxidum  
Synonyme :  
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 101125-114-91  
CAS-Nr. : 13463-67-7  
Formel :  $\text{TiO}_2$   
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	$\leq$ Ref. susp. II / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Antimon	$\leq 100$	Konform	ppm	Fagron
Arsen	$\leq 5$	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	$\leq 200$	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  $\text{H}_2\text{O}$ . Die Substanz löst sich nicht in verdünnten Mineralsäuren, jedoch langsam in heißer konzentrierter Schwefelsäure.

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

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : 5731515  
Hersteller / Land : Kronos Canada, Inc. / CA

Fagron sp. z o.o.  
Dominika Sołtysik, Qualified Person

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.