

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.** : 23C15-B04-233447

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 225700	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101125-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TITANDIOXID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TITANII DIOXIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 13463-67-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: TiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	0,35	%	Fagron
Antimon	<= 2	<0,01	ppm	Fagron
Arsen	<= 1	<0,01	ppm	Fagron
Barium	<= 20	1,80	ppm	Fagron
Blei	<= 5	<0,01	ppm	Fagron
Eisen	<= 200	<200	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Titandioxid	98,0 - 100,5	100,07	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 13.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 30.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 0056670	
<b>Hersteller / Land</b>	: Kronos Canada, Inc. / CA	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23C15-B04-233447

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 <sub>2</sub>
		Mr	: 79.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kronos Canada, Inc. CA	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	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