

ZAKŁAD FARMACEUTYCZNY
„AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-881 KRAKÓW

Certificate of Analysis No. 23/09

Product: **BARIUM SULPHATE**

Batch No.: 301421619

Quantity: 12 x 25 kg

Methods of analysis: Ph. Eur. 6

Expiry date: 30.06.2012

Results of analysis:

Parameter		Specification	Result
Characters		Fine, white or almost white powder, free from gritty particles. Practically insoluble in water and in organic solvents. It is very slightly soluble in acids and in solutions of alkali hydroxides.	Confirmed
Identification	A. Reactions of sulphates	Positive	Confirmed
	B. Precipitate formation	Positive	Confirmed
Tests	Acidity or alkalinity	Complies	Confirmed
	Acid-soluble substances [%]	≤ 0.3	0.04
	Oxidisable sulphur compounds	Complies	Confirmed
	Soluble barium salts [ppm]	≤ 10	≤ 10
	Heavy metals [ppm]	≤ 10	≤ 10
Loss on ignition [%]		≤ 2	0.0

Decision:

This batch of pharmaceutical raw material meets / does not meet the requirements of Ph. Eur. 6

Performed
(Analyst):

Check
(Laboratory Manager):

Accept
(Quality Manager):

Analyst: *[Signature]*

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

2009.10.30

KOPIJA TIKRA



Direktorius
Juozas Filipavičius

Sachtleben Chemie GmbH, Dr.-Rudolf-Sachtleben-Str. 4, D-47199 Duisburg



SACHTLEBEN

KOPIJA TIKRA



Direktorius
Mozas Filipavičius

Materialbezeichnung
BLANC FIXE XR HN
25 KG Papiersack mit Polyethylen-Binlage
AUS EINER CHARGE

Lot-Nr.

301892278

Produktionsdatum: 08/2008

Testparameter	Einheit	Prüfwert	Untere Grenze	Oberer Grenze
USE				
Identification A		entspricht	positiv	
Identification B		entspricht	positiv	
pH-Wert		5,5	5,0	8,0
Heavy metals	mg/kg	< 10		10
Limit of sulfide		entspricht	siehe USP	
Limit of acid-soluble substances	%	0,23		0,30
Limit of soluble barium salts	mg/kg	< 10		10
Assay	%	97,5	97,5	100,5
Total aerobic microbial count	cfu/g	0		1000
Total combined molds and yeast count	cfu/g	0		100
Teilchengröße Median x50 (Sedimentation) µm		0,95	0,85	1,10
EP				
Identification A		entspricht	positiv	
Identification B		entspricht	positiv	
Acidity or alkalinity		entspricht	siehe EP	
Acid-soluble substances	%	0,04		0,30
Oxidizable sulphur compounds		entspricht	siehe EP	
Soluble barium salts	mg/kg	< 10		10
Heavy metals	mg/kg	< 10		10
Loss on ignition (600°C)	%	1,0		2,0
Total viable aerobic count	cfu/g	0		1000
Count of fungi	cfu/g	0		100
Teilchengröße Median x50 (Sedimentation) µm		0,95	0,85	1,10

Das Material entspricht den Anforderungen der EP und USP.
Residual solvents USP/Spec No solvents used during manufacture.

Haltbarkeit:

BLANC FIXE XR ist als anorganische Verbindung extrem stabil unter normalen Umgebungsbedingungen. Deshalb gibt es keine definierte Haltbarkeit. Die einzig mögliche Veränderung kann eine Verschlechterung der Dispergierbarkeit aufgrund der Bildung von Agglomeraten sein. Je nach Anwendung muß für eine angemessene Dispergierung gesorgt werden.

Wir empfehlen den Verbrauch innerhalb von 3 Jahren.

Die Prüfwerte beziehen sich auf Messungen, die direkt nach der Produktion im Qualitätskontrolllabor der Sachtleben Chemie GmbH, Duisburg durchgeführt wurden. Dieses Analysenzertifikat wird durch ein Datenverarbeitungssystem automatisch erstellt. In Übereinstimmung mit DIN EN 10204 ist eine Bestätigung durch Unterschrift nicht erforderlich.

Data as received from our supplier

CPC
WOLFGANG MOHLER
GmbH