

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22B16-T05-094874

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247062	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107326-721-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINKPASTE (DAB)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Zinci pasta		
<b>Synonyme</b>	: Zinc oxide paste	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAB 2008	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, bei Raumtemperatur streichfähige homogen. Paste.	Konform		Fagron
Geruch (2.3.4)	Fast geruchlos.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Farbe der Salbengrundlage (2.2.2, Metho	Konform	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure (2.2.2, M	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 2 x 10 <sup>2</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 2 x 10 <sup>1</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron
Gehalt				
Zinkoxid	23,5 - 26,5	25,0	%	Fagron
Vaselin	47,0 - 53,0	49,9	%	Fagron

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 17.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22B15-T05	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B16-T05-094874

Fagron Artikelnummer	: 247062	FACO Art.-Nr.	: 107326-721-91
Artikelbezeichnung	: ZINKPASTE (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci pasta		
Synonyme	: Zinc oxide paste	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAB 2008	Formel	: -
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s.	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift