

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. : 21K19-T07-093092

Fagron Artikelnummer	: 107190	FACO Art.-Nr.	: 100559-718-91
Artikelbezeichnung	: AMMONIUMBITUMINOSULFONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ichthammolum		
Synonyme	: Ichthammol	CAS-Nr.	: 8029-68-3
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Zähe, schwarzbraune Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
A. Harzartiger Niederschlag	Konform	Konform		Fagron
B. Ammoniumsalze, Salze flücht. Basen	Konform	Konform		Fagron
C. Sulfat	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,040 - 1,085	1,056		Fagron
Sulfatasche	<= 0,3	0,01	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Trockenrückstand	50,0 - 56,0	52,4	%	Fagron
Gesamtammoniak	4,5 - 7,0	5,5	%	Fagron
Organisch gebundener Schwefel	>= 10,5	15,1	%	Fagron
Sulfatschwefel	<= 20,0	14,6	%	Fagron

Anmerkungen :
Ammoniumbituminosulfonat wird durch Destillation aus bestimmten bitumenhaltigen Schiefen,
Sulfonierung des Destillats und Neutralisierung des Produktes mit Ammoniak gewonnen.
Mischbar mit H₂O und Glycerol, schwer lösl. in EtOH 96 %, fetten Ölen und flüssigem Paraffin,
homogene Mischungen mit Wollwachs und Vaseline.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.04.2027
Prüfdatum	: 13.01.2022	Herstellungsdatum	: 31.05.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0080521415Ö5/21	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Österreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. / A	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 21K19-T07-093092

Fagron Artikelnummer	: 107190	FACO Art.-Nr.	: 100559-718-91
Artikelbezeichnung	: AMMONIUMBITUMINOSULFONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ichthammolum		
Synonyme	: Ichthammol	CAS-Nr.	: 8029-68-3
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift