

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. : 19H08-B08-194455

Fagron Artikelnummer : 109900 **FACO Art.-Nr.** : 100150-105-91
Artikelbezeichnung : SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH
Lateinische Artikelbezeichnung : Argentum colloidal ad usum externum
Synonyme : **CAS-Nr.** : 9007-35-6
Qualität : Ph. Eur. **Formel** :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Flocken oder Pulver, grün bis bläulich schwarz metallisch glänzend; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Silber-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Empfindlichkeit gegenüber Elektrolyten	Konform	Konform		Fagron
In Wasser unlösliche Substanzen	<=1,0	0,09	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	2,02	%	Fagron
Gehalt Silber	70,0 - 80,0 (getrocknete Substanz)	71,41	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH besteht aus fein zerteiltem mit Eiweiß als Schutzkolloid versehenem, metallischem Silber (Eiweiß-Gewinnung ausschließlich aus der Milch für den Lebensmittelbedarf). Leicht lösl. bis lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! **Retestdatum** : 03.07.2023
Prüfdatum : 23.08.2019 **Herstellungsdatum** : 03.07.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : C19-0596 Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land : Laboratorios Argenol S.L. / ES

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : Konform

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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H08-B08-194455

Fagron Artikelnummer	: 109900	FACO Art.-Nr.	: 100150-105-91
Artikelbezeichnung	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argentum colloidal ad usum externum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9007-35-6
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Laboratorios Argenol S.L. / ES

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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