

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-B08-194479

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 109900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100150-105-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Argentum colloidal ad usum externum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9007-35-6
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> 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-B08-194479

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