

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H04-B01-222361

Fagron Artikelnummer : 109900 **FACO Art.-Nr.** : 100150-105-91
Artikelbezeichnung : SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH
Lateinische Artikelbezeichnung : ARGENTUM COLLOIDALE AD USUM EXTERNUM
Synonyme : **CAS-Nr.** : 9007-35-6
Qualität : PH.EUR.10 **Formel** :
Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Flocken oder Pulver, grün bis bläulich	Konform		Fagron
Aussehen	schwarz metallisch glänzend, hygroskopisch			Fagron
Identität A	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	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	0,04	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	1,35	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	70,0 - 80,0	73,09	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,040		Fagron

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** : 03.06.2025
Prüfdatum : 24.08.2022 **Herstellungsdatum** : 03.06.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : C22-0559

Hersteller / Land : Laboratorios Argenol S.L. / ES

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H04-B01-222361

Fagron Artikelnummer	: 109900	FACO Art.-Nr.	: 100150-105-91
Artikelbezeichnung	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGENTUM COLLOIDALE AD USUM EXTERNUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9007-35-6
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Laboratorios Argenol S.L. ES	Fagron Sp. z o.o. PL	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