

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.** : 20H26-B01-202177

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 236410	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101213-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINKOXID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Zinci oxidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1314-13-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: ZnO
		<b>Mr</b>	: 81,39

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Feinheit	99% < 90µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch	Konform	Konform		Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	Konform	Konform		Fagron
Arsen	<= 5	< 5	ppm	Fagron
Cadmium	<= 10,0	1,1	ppm	Fagron
Eisen	<= 200	< 200	ppm	Fagron
Blei	<= 50,0	<2	ppm	Fagron
Glühverlust	<= 1,0	0,16	%	Fagron
Gehalt Zinkoxid	99,0 – 100,5	99,80	% m/m	Fagron
Metallische Rückstände	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** : Zinkoxid wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlöslich in Wasser und in Ethanol 96 %. Die Substanz löst sich in verdünnten Mineralsäuren.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.08.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.12.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 49/19	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** :

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.** : 20H26-B01-202177

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 236410	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101213-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINKOXID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Zinci oxidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1314-13-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: ZnO
		<b>Mr</b>	: 81,39

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Mario Pilato Blat s.a. / 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