

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.** : 22112-T20-098209

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 211650	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100404-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIMETICON 350		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dimeticonum 350		
<b>Synonyme</b>	: Dimeticone 350	<b>CAS-Nr.</b>	: 9006-65-9
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, viskose Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	315 - 385	378	mm2.s-1	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Violett	Konform		Fagron
Identität D	Weiß	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<=0,15	0,12	ml	Fagron
Kinematische Viskosität	315 - 385	378	mm2.s-1	Fagron
Mineralöle	Konform	Konform		Fagron
Phenylierte Verbindungen	A <=0,2	Konform		Fagron
Flüchtige Bestandteile	<=0,3	0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 103	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 102	< 10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :

DIMETICON 350 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Hydrolyse und Polykondensation von Dichlordimethylsilan und Chlortrimethylsilan (Kondensation zum Polydimethylsiloxan) hergestellt.

Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. bis praktisch unlösl. in abs. EtOH, mischbar mit Ethylacetat, Ethylmethylketon und Toluol.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 12.07.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 10.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B107037	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: BRB Central Eastern Europe Sp.z o.o. / PL	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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. : 22112-T20-098209

Fagron Artikelnummer	: 211650	FACO Art.-Nr.	: 100404-718-91
Artikelbezeichnung	: DIMETICON 350		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dimeticonum 350		
Synonyme	: Dimeticone 350	CAS-Nr.	: 9006-65-9
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>
BRB Central Eastern Europe Sp.z o.o. PL	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift