

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.** : 21K15-T01-092615

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701389	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107329-721-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEICHE ZINKPASTE (DAB)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Zinci pasta mollis		
<b>Synonyme</b>	: Zinc oxide paste, soft	<b>CAS-Nr.</b>	: -
<b>Qualität</b>	: DAB 2008	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißer, weiche Paste.	Konform		Fagron
Geruch (2.3.4)	Schwach nach Bienenwachs.	Konform		Fagron
A.Zink (2.3.1)	Konform	Konform		Fagron
B.DC (2.2.27)	Konform	Konform		Fagron
Blei (2.2.23/II, AAS)	<=30,0	3,3	ppm	Fagron
Cadmium (2.2.23/II, AAS)	<=3,0	<0,3	ppm	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>1</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron
Gehalt				
Zinkoxid (Komplexometrische Titration)	28,0 - 32,0	30,0	%	Fagron

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 25.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21K15-T01	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 21K15-T01-092615

Fagron Artikelnummer	: 701389	FACO Art.-Nr.	: 107329-721-38
Artikelbezeichnung	: WEICHE ZINKPASTE (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci pasta mollis		
Synonyme	: Zinc oxide paste, soft	CAS-Nr.	: -
Qualität	: DAB 2008	Formel	: -
		Mr	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s. CZ	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