

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. : 22C15-B02-218190

Fagron Artikelnummer	: 109900	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argentum colloidal 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	2,70 ml NaOH		Fagron
Silber-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Empfindlichkeit gegenüber Elektrolyten	Konform	Konform		Fagron
In Wasser unlösliche Substanzen	<=1,0	0,024	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	1,59	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	70,0 - 80,0	73,39	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,038		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	: 03.02.2025
Prüfdatum	: 12.05.2022	Herstellungsdatum	: 03.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C22-0148	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Laboratorios Argenol S.L. / ES	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22C15-B02-218190

Fagron Artikelnummer	: 109900	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argentum colloidal 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