

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. : 22F15-B02-223590

Fagron Artikelnummer	: 700645	FACO Art.-Nr.	: 101212-114-42
Artikelbezeichnung	: ZINCI OROTAS DIHYDRICUS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ZINKOROTAT DIHYDRAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60388-02-5
Qualität	: DAC	Formel	: C10H6N4O8Zn.2H2O
		Mr	: 411,65

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 5,0	4,1		Fagron
Spezifische Absorption	269 - 285	279		Fagron
Aminosäuren	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Zinkorotat-Dihydrat	98,0 - 101,0	98,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 30.04.2026
Prüfdatum	: 03.08.2022	Herstellungsdatum	: 08.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ORZ00121	
Hersteller / Land	: Microsin S.R.L. / RO	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 22F15-B02-223590

Fagron Artikelnummer	: 700645	FACO Art.-Nr.	: 101212-114-42
Artikelbezeichnung	: ZINCI OROTAS DIHYDRICUS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ZINKOROTAT DIHYDRAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60388-02-5
Qualität	: DAC	Formel	: C10H6N4O8Zn.2H2O
		Mr	: 411,65

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Microsin S.R.L. RO	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