

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. : 22F25-B01-223943

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 81.39

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Aussehen				Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Feinheit	99%<90 µm	Konform		Fagron
Alkalisch	Konform	0,00mlHCl	ml	Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=200	<200	ppm	Fagron
Cadmium	<=10	<0,01	ppm	Fagron
Blei	<= 50,0	3,59	ppm	Fagron
Thallium	<=5	2,62	ppm	Fagron
Glühverlust	<=1,0	0,27	%	Fagron
Gehalt	99,0 - 100,5	100,15	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 27.11.2026
Prüfdatum	: 11.07.2022	Herstellungsdatum	: 29.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 48/21	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Mario Pilato Biat s.a. / ES	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	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. : 22F25-B01-223943

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 81.39

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> Mario Pilato Blat s.a. ES	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron Sp. z o.o. PL	<u>Lieferant</u> 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