

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-B03-201736

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH.EUR	Formel	: ZnO
		Mr	: 81,39

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Feinheit	99% < 90µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch	Konform	Konform		Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	Konform	Konform		Fagron
Arsen	<= 5	< 5	ppm	Fagron
Cadmium	<= 10,0	1,1	ppm	Fagron
Eisen	<= 200	< 200	ppm	Fagron
Blei	<= 50,0	<2	ppm	Fagron
Glühverlust	<= 1,0	0,16	%	Fagron
Gehalt Zinkoxid	99,0 – 100,5	99,80	% m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: 30.11.2024
Prüfdatum	: 20.07.2020	Herstellungsdatum	: 02.12.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 49/19	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität :

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-B03-201736

Fagron Artikelnummer	: 236410	FACO Art.-Nr.	: 101213-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci oxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1314-13-2
Qualität	: PH.EUR	Formel	: ZnO
		Mr	: 81,39

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Mario Pilato Blat s.a. / ES

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o. / PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift