

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. : 21F11-B06-214501

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
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Partikelgröße	99%<90 µm	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform	ml	Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	Konform	Konform		Fagron
Arsen	<=5	<5	ppm	Fagron
Cadmium	<=10	1	ppm	Fagron
Eisen	<=200	<200	ppm	Fagron
Blei	<=50	<2	ppm	Fagron
Glühverlust	<=1,0	0,08	%	Fagron
Gehalt Zinkoxid	99,0 - 100,5	100,02	%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
Einwaagekorrekturfactor		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	: 20.02.2026
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 22.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08/21		
Hersteller / Land	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		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.
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. : 21F11-B06-214501

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Mario Pilato Blat s.a. 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