

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. : 22B17-B01-217439

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	: ZnO
		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	0,00 ml HCl	ml	Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	Konform	Konform		Fagron
Arsen	<=5			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	: 08.04.2022	Herstellungsdatum	: 29.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 48/21		
Hersteller / Land	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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. : 22B17-B01-217439

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	: 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.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift