

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-B01-221510

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Feinheit	99%<90 µm	Konform		Fagron
Alkalisch	Konform	0,00ml HCl	ml	Fagron
Carbonat und säureunlösliche Substanz	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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 27.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 08.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 48/21		
<b>Hersteller / Land</b>	: Mario Pilato Blat s.a. / ES	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	:		

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-B01-221510

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. 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