

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. : 22A21-B08-216993

Fagron Artikelnummer : 701183	FACO Art.-Nr. : 101211-114-91
Artikelbezeichnung : ZINK-D-GLUCONAT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Zinci gluconas	
Synonyme :	CAS-Nr. : 4468-02-4
Qualität : PH EUR 10	Formel : C ₁₂ H ₂₂ O ₁₄ Zn x xH ₂ O
	Mr : 455.69

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <=G6	Konform		Fagron
Saccharose und reduzierende Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=500	<500	ppm	Fagron
Sulfat	<=500	<500	ppm	Fagron
Cadmium	<=2	Konform	ppm	Fagron
Lead	<=2,00	Konform	ppm	Fagron
Thallium	<=2,00	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<=12,0	7,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Zinkgluconat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,084		Fagron

Anmerkungen : ZINK-D-GLUCONAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Ein Mol Zink-D-Gluconat enthält bis zu 3 Mol Wasser.
Lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum : 13.09.2026
Prüfdatum : 24.03.2022	Herstellungsdatum : 14.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 7500080182	
Hersteller / Land : Purac Biochem BV / NL	[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. : 22A21-B08-216993

Fagron Artikelnummer	: 701183	FACO Art.-Nr.	: 101211-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINK-D-GLUCONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci gluconas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4468-02-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C12H22O14Zn x xH2O
		Mr	: 455.69

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV NL	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