

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G18-T18-106061

Fagron Artikelnummer	: 107190	FACO Art.-Nr.	: 100559-718-91
Artikelbezeichnung	: AMMONIUMBITUMINOSULFONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ichthammolum		
Synonyme	: Ichthammol	CAS-Nr.	: 8029-68-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Zähe, schwarzbraune Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
A. Harzartiger Niederschlag	Konform	Konform		Fagron
B. Ammoniumsalze, Salze flücht. Basen	Konform	Konform		Fagron
C. Sulfat	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,040 - 1,085	1,060		Fagron
Sulfatasche	<= 0,3	0,2	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Trockenrückstand	50,0 - 56,0	51,2	%	Fagron
Gesamtammoniak	4,5 - 7,0	6,0	%	Fagron
Organisch gebundener Schwefel	>= 10,5	10,6	%	Fagron
Sulfatschwefel	<= 20,0	19,4	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2029
Prüfdatum	: 13.08.2023	Herstellungsdatum	: 28.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0/10223415O1/23	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: ICHTHYOL- GESELLSCHAFT - DE118978737 /	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor	

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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G18-T18-106061

Fagron Artikelnummer	: 107190	FACO Art.-Nr.	: 100559-718-91
Artikelbezeichnung	: AMMONIUMBITUMINOSULFONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ichthammolum		
Synonyme	: Ichthammol	CAS-Nr.	: 8029-68-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ICHTHYOL- GESELLSCHAFT - DE118	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
DE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift