

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. : 22L20-B02-230384

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 109110 | FACO Art.-Nr. | : 100147-101-91 |
| Artikelbezeichnung | : SILBERNITRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ARGENTI NITRAS | | |
| Synonyme | : Höllenstein | CAS-Nr. | : 7761-88-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : AgNO ₃ |
| | | Mr | : 169.90 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar und farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Fremde Salze | <= 0,3 | 0,20 | % | Fagron |
| Aluminium, Blei, Kupfer, Bismut | Konform | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | 99,0 - 100,5 | 99,11 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,009 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Kein Metall! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 12.09.2027 |
| Prüfdatum | : 30.12.2022 | Herstellungsdatum | : 12.09.2022 |

| | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : AG22-0025 | |
| Hersteller / Land | : Laboratorios Argenol S.L. / ES | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | 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 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. : 22L20-B02-230384

| | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 109110 | FACO Art.-Nr. | : 100147-101-91 |
| Artikelbezeichnung | : SILBERNITRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ARGENTI NITRAS | | |
| Synonyme | : Höllenstein | CAS-Nr. | : 7761-88-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : AgNO ₃ |
| | | Mr | : 169.90 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Laboratorios Argenol S.L. | 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