

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.** : 22H04-B01-227254

**Fagron Artikelnummer** : 109900 **FACO Art.-Nr.** : 500574  
**Artikelbezeichnung** : SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : ARGENTUM COLLOIDALE AD USUM EXTERNUM  
**Synonyme** : **CAS-Nr.** : 9007-35-6  
**Qualität** : PH EUR.11 **Formel** :  
**Mr** : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Flocken oder Pulver, grün bis bläulich	Konform		Fagron
Aussehen	schwarz metallisch glänzend, hygroskopisch			Fagron
Identität A	Violette Färbung	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Silber-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Empfindlichkeit gegenüber Elektrolyten	Konform	Konform		Fagron
In Wasser unlösliche Substanzen	<=1,0	0,04	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	1,35	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	70,0 - 80,0	73,09	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,040		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! **Retestdatum** : 03.06.2025  
**Prüfdatum** : 24.08.2022 **Herstellungsdatum** : 03.06.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : C22-0559  
**Hersteller / Land** : Laboratorios Argenol S.L. / ES [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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. : 22H04-B01-227254

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 109900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 500574
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ARGENTUM COLLOIDALE AD USUM EXTERNUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9007-35-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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