

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.** : 22C15-B02-218190

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 109900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	:
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Argentum colloidal ad usum externum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9007-35-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	2,70 ml NaOH		Fagron
Silber-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Empfindlichkeit gegenüber Elektrolyten	Konform	Konform		Fagron
In Wasser unlösliche Substanzen	<=1,0	0,024	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	1,59	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	70,0 - 80,0	73,39	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,038		Fagron

Anmerkungen : SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH besteht aus fein zerteiltem mit Eiweiß als Schutzkolloid versehenem, metallischem Silber (Eiweiß-Gewinnung ausschließlich aus der Milch für den Lebensmittelbedarf). Leicht lösl. bis lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 03.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 12.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C22-0148	Ewelina Gadzinowska
<b>Hersteller / Land</b>	: Laboratorios Argenol S.L. / ES	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22C15-B02-218190

Fagron Artikelnummer	: 109900	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: SILBER, KOLLOIDALES ZUM ÄUßERLICHEN GEBRAUCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argentum colloidal ad usum externum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9007-35-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

## 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