Fagron sp. z o.o. ul. Pasternik 26 31-354 Kraków Poland

Phone No.: +48 12 3343 512 Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F23-B01-202694

Fagron Artikelnummer : 109110 FACO Art.-Nr. : 100148-114-91

Synonyme : Albumose-Silber CAS-Nr. : 9015-51-4

Qualität : DAC Formel :

Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelb-bis rotbraunes, feines, hy groskopisches Pulver	Konf orm		Fagron
Identität A	Konform	Konf orm		Fagron
Identität B	Konform	Konf orm		Fagron
Identität C	Konform	Konf orm		Fagron
Identität D	Konform	Konf orm		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konf orm		Fagron
Elektroly tempf indliche Substanzen	Konform	Konf orm		Fagron
Freies Silber	Konform	Konf orm		Fagron
Trocknungsverlust	<= 10,0	2,68	%	Fagron
Gehalt Silber	8,0 - 9,5 (getrocknete Substanzen)	8,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konf orm		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konf orm		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konf orm		Hersteller

Anmerkungen : SILBEREIWEIβ besteht aus einem Protein oder Proteinspaltproduktem, komplex gebundenem Silber und einem geringen Anteil

an freien Silberionen. Die Eiweiβ-Casein-Gewinnung erfolgt ausschlieβlich aus der Milch für den Lebensmitteldedarf.

Kolloidal lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen:Dicht verschlossen! Hy groskopisch! Vor Licht geschützt!Retestdatum:03.12.2022Prüfdatum:08.07.2020Herstellungsdatum:03.12.2019

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : PTOR19-0955 Agnieszka Pszczółka, Qualified Person

Hersteller / Land : Laboratorios Argenol S.L. / ES

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : Konform

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. ul. Pasternik 26 31-354 Kraków Poland

Phone No.: +48 12 3343 512 Fax No.: +48 12 3343 513

PrüfprotokollDokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez.	: 20F23-B01-202694			
Fagron Artikelnummer	: 109110	FACO ArtNr.	: 100148-114-91	
- Artikelbezeichnung	: SILBEREIWEIβ			
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argentum proteinicum			
Synonyme	: Albumose-Silber	CAS-Nr.	: 9015-51-4	
Qualität	: DAC	Formel	:	
		Mr	: 0,00	
Wareneingangskontrolle un	d Prüfbefund der Apotheke		Apothekenstempel	
<u>Hersteller</u>	Abfüllender Betrieb	<u>Lief erant</u>		
Laboratorios Argenol S.L.	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG		
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g		
		21509 Glinde		
Rohstoffbezung: FAGRON direkt	durch Lief erant:			
Menge:	Charge:	Ware	neingangsdatum:	
Prüfbefund:				
Bemerkungen:				
Freigabe durch Apotheker(i	in):			
•	Datum		Unterschrift	