

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. : 22F22-B01-220214

Fagron Artikelnummer	: 700576	FACO Art.-Nr.	: 100148-114-61
Artikelbezeichnung	: SILBEREWEIß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGENTUM PROTEINICUM		
Synonyme	: Albumose-Silber	CAS-Nr.	: 9015-51-4
Qualität	: DAC	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelb-bis rotbraunes, feines, hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Aussehen				Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	2,70 ml NaO		Fagron
Elektrolytempfindliche Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Freies silber	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	3,97	%	Fagron
Gehalt Silber	8,0 - 9,5 (getrocknete Substanzen)	8,40	%	Fagron
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,054		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron

Anmerkungen : SILBEREWEIB besteht aus einem Protein oder Proteinspaltprodukt, komplex gebundenem Silber und einem geringen Anteil an freien Silberionen.
Die Eiweiß-Casein-Gewinnung erfolgt ausschließlich aus der Milch für den Lebensmitteldarstellung.
Kolloidal lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 01.03.2025
Prüfdatum	: 25.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: PTOR22-0172	
Hersteller / Land	: Laboratorios Argonol 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. : 22F22-B01-220214

Fagron Artikelnummer	: 700576	FACO Art.-Nr.	: 100148-114-61
Artikelbezeichnung	: SILBEREWEIß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGENTUM PROTEINICUM		
Synonyme	: Albumose-Silber	CAS-Nr.	: 9015-51-4
Qualität	: DAC	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