

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18D03-B02

Fagron Artikelnummer	: 700645	FACO Art.-Nr.	: 101212-114-42
Artikelbezeichnung	: ZINKOROTAT DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci orotas dihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60388-02-5
Qualität	: DAC/INTERN	Formel	: $C_{10}H_{16}N_4O_9Zn \cdot 2H_2O$
		Mr	: 411,65

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 5,0	4,0		Fagron
Spezifische Absorption	269 - 285	275		Fagron
Aminosäuren	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 0,10$	$< 0,01$	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	$\leq 0,3$	$< 0,3$	%	Fagron
Chlorid	≤ 100	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Zinkorotat-Dihydrat	98,0 - 101,0	98,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
ZINKOROTAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 11.2020
Prüfdatum	: 11.06.2018	Herstellungsdatum	: 01.11.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ORZ02117	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Microsin SRL / RO	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18D03-B02

Fagron Artikelnummer	: 700645	FACO Art.-Nr.	: 101212-114-42
Artikelbezeichnung	: ZINKOROTAT DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci orotas dihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60388-02-5
Qualität	: DAC/INTERN	Formel	: $C_{10}H_6N_4O_9Zn \cdot 2H_2O$
		Mr	: 411,65

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Microsin SRL	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
RO	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift