

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.** : 22F15-B02-221502

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700645	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101212-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINKOROTAT DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ZINCI OROTAS DIHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 60388-02-5
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C10H6N4O8Zn.2H2O
		<b>Mr</b>	: 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	4,1		Fagron
Spezifische Absorption	269 - 285	279		Fagron
Aminosäuren	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	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	98,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 03.08.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ORZ00121	
<b>Hersteller / Land</b>	: Microsin S.R.L. / RO	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22F15-B02-221502

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	Formel	: C10H6N4O8Zn.2H2O
		Mr	: 411,65

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Microsin S.R.L.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
RO	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift