

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.** : 20D15-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701183	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101211-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINK-D-GLUCONAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Zinci gluconas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 4468-02-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: $C_{12}H_{22}O_{14}Zn \times xH_2O$
		<b>Mr</b>	: 455,69

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <=G6	Konform		Fagron
Saccharose und reduzierende Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=500	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=500	Konform	ppm	Fagron
Cadmium	<=2	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<=12,0	6,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Zinkgluconat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
ZINK-D-GLUCONAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Ein Mol Zink-D-Gluconat enthält bis zu 3 Mol Wasser.  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%. CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

**Retestdatum** : 09.2022

**Prüfdatum** : 05.06.2020 **Herstellungsdatum** : 21.09.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1909001495

**Hersteller / Land** : Purac Biochem BV / NL

**Fagron Services B.V.**

W.L. Chung

[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. : 20D15-F01

Fagron Artikelnummer	: 701183	FACO Art.-Nr.	: 101211-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINK-D-GLUCONAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci gluconas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4468-02-4
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_{12}H_{22}O_{14}Zn \times xH_2O$
		Mr	: 455,69

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift