

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. : 22L30-B04-225958

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 EUR.11	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₄ Zn x xH ₂ O
		Mr	: 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	<500	ppm	Fagron
Sulfat	<=500	<500	ppm	Fagron
Cadmium	<=2	0,08	ppm	Fagron
Lead	<=2,00	0,55	ppm	Fagron
Thallium	<=2,00	<0,01	ppm	Fagron
Wasser	<=12,0	7,18	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Zinkgluconat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,25	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,064		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 29.11.2026
Prüfdatum	: 09.02.2023	Herstellungsdatum	: 30.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 7500095370	
Hersteller / Land	: Purac Biochem BV / NL	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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. : 22L30-B04-225958

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 EUR.11	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₄ Zn x xH ₂ O
		Mr	: 455.69

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift