

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B04-233443

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
Einwaagekorrekturfaktor		1,064		Hersteller

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 7500095370	
Hersteller / Land	: Purac Biochem BV / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B04-233443

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 Services Northern Europe Sp. z	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