

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H16-T14-107945

Fagron Artikelnummer	: 701389	FACO Art.-Nr.	: 107329-721-38
Artikelbezeichnung	: WEICHE ZINKPASTE (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci pasta mollis		
Synonyme	: Zinc oxide paste, soft	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAB 2020	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, weiche Paste.	Konform		Fagron
Geruch (2.3.4)	Schwach nach Bienenwachs.	Konform		Fagron
A.Zink (2.3.1)	Konform	Konform		Fagron
B.DC (2.2.27)	Konform	Konform		Fagron
Blei (2.2.23/II, AAS)	<=30,0	<3,0	ppm	Fagron
Cadmium (2.2.23/II, AAS)	<=3,0	0,3	ppm	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ¹	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron
Gehalt				
Zinkoxid (Komplexometrische Titration)	28,0 - 32,0	30,9	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.11.2026
Prüfdatum	: 24.11.2023	Herstellungsdatum	: 10.11.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23H16-T14	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H16-T14-107945

Fagron Artikelnummer	: 701389	FACO Art.-Nr.	: 107329-721-38
Artikelbezeichnung	: WEICHE ZINKPASTE (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Zinci pasta mollis		
Synonyme	: Zinc oxide paste, soft	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAB 2020	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s.	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift