

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E28-B01-200726

Fagron Artikelnummer	: 127860	FACO Art.-Nr.	: 100365-101-91
Artikelbezeichnung	: KUPFERSULFAT-PENTAHYDRAT SCHNEEFORM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cupri sulfas pentahydricus		
Synonyme	: Kupfervitriol	CAS-Nr.	: 7758-99-8
Qualität	: PH.EUR	Formel	: CuSO ₄ x 5H ₂ O
		Mr	: 249,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaues, kristallines pulver oder durchsichtige blaue kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	35,0 -36,5	Konform	%	Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=100	38	ppm	Fagron
Blei	<=50	13	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	35,0 - 36,5	35,59	%	Fagron
Gehalt Kupfer(II)sulfat-Pentahydrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,74	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : KUPFERSULFAT-PENTAHYDRAT SCHNEEFORM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 12.06.2020	Herstellungsdatum	: 16.01.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 84372	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Quality Chemicals, S.L / ES	

GMP Konformität :
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.
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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E28-B01-200726

Fagron Artikelnummer	: 127860	FACO Art.-Nr.	: 100365-101-91
Artikelbezeichnung	: KUPFERSULFAT-PENTAHYDRAT SCHNEEFORM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cupri sulfas pentahydricus		
Synonyme	: Kupfervitriol	CAS-Nr.	: 7758-99-8
Qualität	: PH.EUR	Formel	: $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$
		Mr	: 249,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Quality Chemicals, S.L / ES

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o. / PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift