

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. : 20H28-B01-202829

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

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	30	ppm	Fagron
Blei	<=50	14	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	35,0 - 36,5	35,54	%	Fagron
Gehalt Kupfer(II)sulfat-Pentahydrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,54	%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	: 11.09.2020	Herstellungsdatum	: 16.01.2019

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

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 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. : 20H28-B01-202829

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-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift