

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. : 21K22-B02-220536

Fagron Artikelnummer	: 700755	FACO Art.-Nr.	: 101218-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKSULFAT HEPTAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7446-20-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: ZnSO ₄ x 7H ₂ O
		Mr	: 287.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver oder farblose, durchscheinende Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	99,0 - 104,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,4 - 5,6	5,26		Fagron
Chlorid	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=100	Konform	ppm	Fagron
Gehalt Zinksulfat-Heptahydrat	99,0 - 104,0 (getrocknete Substanz)	100,8	%m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,992		Fagron

Anmerkungen : ZINKSULFAT HEPTAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nur als Hilfsstoff zu verwenden!
Sehr leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein Metall!	Retestdatum	: 04.11.2023
Prüfdatum	: 04.02.2022	Herstellungsdatum	: 05.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3108987	
Hersteller / Land	: Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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.
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. : 21K22-B02-220536

Fagron Artikelnummer	: 700755	FACO Art.-Nr.	: 101218-114-91
Artikelbezeichnung	: ZINKSULFAT HEPTAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7446-20-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: ZnSO ₄ x 7H ₂ O
		Mr	: 287.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift