

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.** : 22E05-B01-220274

**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 10 **Formel** : CuSO<sub>4</sub> x 5H<sub>2</sub>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
Solubility	Conform	Conform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Eisen	<=100	<10	ppm	Fagron
Cobalt	<=1	<0,5	ppm	Fagron
Blei	<=20	16	ppm	Fagron
Nickel	<=20	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	35,0 - 36,5	35,78	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Kupfer(II)sulfat-Pentahydrat	99,0 - 101,0	100,17	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

**Anmerkungen** : KUPFERSULFAT-PENTAHYDRAT SCHNEEFORM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 31.03.2026  
**Prüfdatum** : 14.06.2022 **Herstellungsdatum** : 26.03.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 92043  
**Hersteller / Land** : Quality Chemicals, S.L / ES [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka  
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 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. : 22E05-B01-220274

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 127860	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100365-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: KUPFERSULFAT-PENTAHYDRAT SCHNEEFORM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	: Kupfervitriol	<b>CAS-Nr.</b>	: 7758-99-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: CuSO <sub>4</sub> x 5H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 249.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quality Chemicals, S.L	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift