

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 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
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 H₂O, 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

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 ₄ x 5H ₂ O
		Mr	: 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