

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23L07-B04-233783

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.11 **Formel** : CuSO₄ x 5H₂O
Mr : 249.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaues, kristallines Pulver oder	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	35,0 -36,5	35,80	%	Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Eisen	<=100	<5	ppm	Fagron
Cobalt	<=1	<0,25	ppm	Fagron
Blei	<=20	<0,5	ppm	Fagron
Nickel	<=20	<0,5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	35,0 - 36,5	35,80	%	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	100,81	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,992		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 30.11.2026
Prüfdatum : 05.02.2024 **Herstellungsdatum** : 02.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 94138
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23L07-B04-233783

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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