

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.** : 20E28-B01-201948

<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	<b>Formel</b>	: $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$
		<b>Mr</b>	: 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	38	ppm	Fagron
Blei	<=50	13	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	35,0 - 36,5	35,59	%	Fagron
Gehalt Kupfer(II)sulfat-Pentahydrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,74	%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 H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 12.06.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.01.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 84372	Dorota Sutkowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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.** : 20E28-B01-201948

<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	<b>Formel</b>	: $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$
		<b>Mr</b>	: 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