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. : 20D29-B07-202814

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	**Formel**	:	$ZnSO_4 \times 7H_2O$
			Mr	:	287,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weiβes, kristallines Pulver oder	Konform		Fagron
	farblose, durchscheinende Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weiβer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	99,0 – 104,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,4 – 5,6	5,06		Fagron
Chlorid	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=100	<100	ppm	Fagron
Gehalt Zinksulfat-Heptahydrat	99,0 - 104,0 (getrocknete Substanz)	100,57	%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 : 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 Metal!	**Retestdatum**	:	14.01.2022
Prüfdatum	:	13.05.2020	**Herstellungsdatum**	:	15.01.2020

Freigabenkommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	3079708	Dominika Sołtysik, Qualified Person	
Hersteller / Land	:	Dr Paul Lohmann GmbH / DE		
			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. : 20D29-B07-202814

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	**Formel**	:	$ZnSO_4 \times 7H_2O$
			Mr	:	287,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Dr Paul Lohmann GmbH / DE

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o. / PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt ☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____ Charge: _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift