

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.** : 22F15-B04-222061

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700755	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101218-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ZINKSULFAT HEPTAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7446-20-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: ZnSO <sub>4</sub> x 7H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 287,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver oder farblose, durchscheinende Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	99,0 - 104,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,4 - 5,6	5,48		Fagron
Chlorid	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=100	<10	ppm	Fagron
Gehalt Zinksulfat-Heptahydrat	99,0 - 104,0 (getrocknete Substanz)	101,21	%m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,988		Fagron

**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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Kein Metall!  
**Prüfdatum** : 25.06.2022  
**Retestdatum** : 23.05.2024  
**Herstellungsdatum** : 24.05.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 3117284  
**Hersteller / Land** : Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA / DE  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Dominika Soltysik  
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.  
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. : 22F15-B04-222061

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 10	Formel	: ZnSO <sub>4</sub> x 7H <sub>2</sub> O
		Mr	: 287,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA DE	Fagron Sp. z o.o. PL	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