

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K27-F01

Fagron Artikelnummer	: 701985	FACO Art.-Nr.	: 105960-718-51
Artikelbezeichnung	: EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ferri subsulfas solutio		
Synonyme	: Monsel's Lösung	CAS-Nr.	: 1310-45-8
Qualität	: USP 43	Formel	: $\text{Fe}4(\text{OH})2(\text{SO}4)5$
		Mr	: 737,71

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rötlich-braune Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	Rötlich-brauner Niederschlag	Konform		Fagron
Identität B	Blauer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Nitrat	Konform	Konform		Hersteller
Eisen(II)-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Eisen Subsulfat	20 - 22	20	g/100ml	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG wird ausschließlich auf Basis nichttierischer Rohstoffe hergestellt.
Enthält 20-22g Eisen. Gemäß USP: 55ml Schwefelsäure und 800ml Wasser mischen und auf fast 100° C erhitzen. 75ml Salpetersäure hinzufügen und vermischen. Aufbewahrung mögl. > 22° C, da ansonsten Auskristallisation möglich. Kristalle gehen durch Wiedererwärmen in Lösung. Mischbar mit H2O.
Nur für topische und vaginale Anwendung.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 07.2022
Prüfdatum : 21.12.2020 Herstellungsdatum : 30.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3089826	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Dr. Paul Lohmann (Emmerthal) / DE	[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K27-F01

Fagron Artikelnummer	: 701985	FACO Art.-Nr.	: 105960-718-51
Artikelbezeichnung	: EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ferri subsulfas solutio		
Synonyme	: Monsel's Lösung	CAS-Nr.	: 1310-45-8
Qualität	: USP 43	Formel	: $\text{Fe}_4(\text{OH})_2(\text{SO}_4)_5$
		Mr	: 737,71

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dr. Paul Lohmann (Emmerthal)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift