

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22C15-T03-098211

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701985	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105960-718-99
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ferri subsulfas solutio		
<b>Synonyme</b>	: Ferric subsulfate solution	<b>CAS-Nr.</b>	: 1310-45-8
<b>Qualität</b>	: USP	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Rötlich-braune Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Nitrat	Konform	Konform		Fagron
Eisen(II)-Ionen	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Eisen	20 - 22	21	g/100ml	Fagron

**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.  
Mischbar mit H<sub>2</sub>O.  
Aufbewahrung mög. > 22° C, da ansonsten Auskristallisation möglich. Kristalle gehen durch

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 21.02.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 29.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3113778	MVDr. Zdenka Borská	
<b>Hersteller / Land</b>	: Dr. Paul Lohmann (Emmerthal) /	[Qualified Person]	
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C15-T03-098211

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701985	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105960-718-99
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ferri subsulfas solutio		
<b>Synonyme</b>	: Ferric subsulfate solution	<b>CAS-Nr.</b>	: 1310-45-8
<b>Qualität</b>	: USP	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dr. Paul Lohmann (Emmerthal) CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift