

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

Fagron Artikelnummer	: 701985	FACO Art.-Nr.	: 105960-718-99
Artikelbezeichnung	: EISEN III SUBSULFAT LÖSUNG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ferri subsulfas solutio		
Synonyme	: Ferric subsulfate solution	CAS-Nr.	: 1310-45-8
Qualität	: USP	Formel	:
		Mr	: 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 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<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 SULSULFAT 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 H₂O.
Aufbewahrung mög. > 22° C, da ansonsten Auskristallisation möglich. Kristalle gehen durch

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 21.02.2024
Prüfdatum	: 29.03.2022	Herstellungsdatum	: 22.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3113778	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Dr. Paul Lohmann (Emmerthal) /	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift