

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. : 21B17-B06-216362

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 247219 | FACO Art.-Nr. | : 104691-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : Mupirocinum calcium micronisat | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 115074-43-6 |
| Qualität | : PH EUR | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes bis fast weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99% <25 µm / 90% <10 µm | Konform | | Hersteller |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -20 - -16 (wasserfreie Substanz) | -18 | Å° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Hersteller |
| Verunreinigung C | <=2,5 | 1,3 | % | Hersteller |
| Andere Verunreinigungen | <=1 je | 0,2 | % | Hersteller |
| Summe Verunreinigungen | <=4,5 | 2,1 | % | Hersteller |
| Chlorid | <=0,5 | <0,5 | % | Hersteller |
| Wasser (Karl Fischer) | 3,0 - 4,5 | 3,3 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Mupirocin-Calcium | 93,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 96,1 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,076 | | Fagron |

Anmerkungen : MUPIROCIN-CALCIUM wird aus Stämmen von Pseudomonas fluorescens gewonnen oder durch andere Verfahren, wie z.B. halbsynthetische Prozesse durch Fermentationen und synthetische Schritte, hergestellt. Sehr schwer löslich in Wasser, wenig löslich in CHCl₂ und wasserfreiem EtOH.

| | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.05.2023 |
| Prüfdatum | : 24.06.2021 | Herstellungsdatum | : 02.06.2018 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 83200300318 | | |
| Hersteller / Land | : Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd / HU | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |
| GMP Konformität | : GMP konform | | |

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. : 21B17-B06-216362

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 247219 | FACO Art.-Nr. | : 104691-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : Mupirocinum calcium micronisat | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 115074-43-6 |
| Qualität | : PH EUR | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd HU | 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