

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-B06-216363

Fagron Artikelnummer	: 247219	FACO Art.-Nr.	: 104691-112-91
Artikelbezeichnung	: MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT		
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	Â°	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-B06-216363

Fagron Artikelnummer	: 247219	FACO Art.-Nr.	: 104691-112-91
Artikelbezeichnung	: MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT		
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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
HU	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift