

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B23-B08-202433

Fagron Artikelnummer	: 720257	FACO Art.-Nr.	: 100346-114-91
Artikelbezeichnung	: COLISTINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Colistini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1264-72-8
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0	5,02		Fagron
Polymyxin E1-I	<=8,5	6,70	%	Fagron
Polymixin E3	<=5,5	2,47	%	Fagron
Polymixin E1-7MOA	<=5,0	0,40	%	Fagron
Polymixin E6	<=4,5	2,15	%	Fagron
Polymixin E1-Nva	<=4,5	2,21	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<=3,0	0,23	%	Fagron
Polymixin E2-I	<=2,5	1,08	%	Fagron
Polymixin 2,3-Dehydro E1	<=1,5	0,74	%	Fagron
Summe der Polymyxine E1, E2, E3, E4, E6, E1-7MOA, E1-I, E1-Nva, E2-I, E2-Val und 2,3-Dehydro-E1	>=86,0	88,92	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Impurity B	<=4,0	0,83	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	jeweils höchstens 2,5 Prozent; nicht mehr als 4 Verunreinigungen überschreiten den Grenzwert von 1,0 Prozent	0,97	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 11,0	4,46	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	0,7	%	Hersteller
Sulfatasche	<=1,0	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000 (getrocknete Substanz)	20 280	IU/ mg	Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU/ g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	Konform	CFU/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,018		Fagron

Anmerkungen	: COLISTINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE Leicht lösl. in H <sub>2</sub> O, praktisch unlösl. in Aceton und in EtOH 96% Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 30.11.2021
Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Herstellungsdatum	: 01.06.2020
Prüfdatum	: 04.03.2021		

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: A1620402	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person	
Hersteller / Land	: Xellia Pharmaceuticals Aps/DK		

GMP Konformität : 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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B23-B08-202433

Fagron Artikelnummer	:	720257	FACO Art.-Nr.	:	100346-114-91
Artikelbezeichnung	:	COLISTINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Colistini sulfas			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	1264-72-8
Qualität	:	PH.EUR	Formel	:	
			Mr	:	0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Xellia Pharmaceuticals Aps  
DK

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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