

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. : 21K17-B01-219626

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104691-112-91
Artikelbezeichnung	:	MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	115074-43-6
Qualität	:	PH EUR 10	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)	-17	Å°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	<=2,5	1,33	%	Hersteller
Andere Verunreinigungen	<=1 je	<1	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=4,5	2,11	%	Hersteller
Chlorid	<=0,5	Konform	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 4,5	3,4	%	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)	95,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,052		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	31.05.2025
Prüfdatum	:	26.04.2022	Herstellungsdatum	:	16.06.2020

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	83200340120		
Hersteller / Land	:	Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd / HU	[Qualified Person] Dominika Sołtysik	
			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. : 21K17-B01-219626

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104691-112-91
Artikelbezeichnung	:	MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	115074-43-6
Qualität	:	PH EUR 10	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