Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 18I28-B03

Fagron Artikelnummer	: 247219	**FACO Art.-Nr.**	: 104691-112-91
Artikelbezeichnung	: MUPIROCIN CALCIUM, MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mupirocinum calcium		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 115074-43-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	**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		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

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	: Dv!2-8°C!VLg!Vzl!	**Retestdatum**	: 05.2023
Prüfdatum	: 26.11.2018	**Herstellungsdatum**	: 30.06.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 83200300318	dr. M.J. Vincenten - van Maanen	
Hersteller / Land	: TEVA Pharmaceutical Work Priv. / HU	[Qualified Person]	
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 18I28-B03

Fagron Artikelnummer	: 247219	**FACO Art.-Nr.**	: 104691-112-91
Artikelbezeichnung	: MUPIROCIN CALCIUM, MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mupirocinum calcium		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 115074-43-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	**Formel**	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
TEVA Pharmaceutical Work Priv.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
HU	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift