

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. : 20J21-F02-375397
Bulk Charge : 20J21-F02

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum fusidicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₃₁ H ₄₈ O ₆ ·½H ₂ O
		Mr	: 525.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,2	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,4	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,6	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,0	1,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Fusidinsäure	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : FUSIDINSÄURE ist eine antimikrobiell wirksame Substanz, die aus bestimmten Stämmen von Fusidium coccineum gewonnen oder durch andere Verfahren hergestellt wird.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

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. : 20J21-F02-375397
Bulk Charge : 20J21-F02

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum fusidicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₃₁ H ₄₈ O ₆ · ½H ₂ O
		Mr	: 525.70

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! 2-8°C!
Retestdatum : 01.06.2023
Prüfdatum : 07.12.2020
Herstellungsdatum : 01.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : FS 1007
Hersteller / Land : Ercros S.A. / ES

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift