

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-F02-375396  
**Bulk Charge** : 20J21-F02

|                                       |                    |                      |                                                                     |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701714           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101587-114-91                                                     |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : FUSIDINSÄURE     |                      |                                                                     |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Acidum fusidicum |                      |                                                                     |
| <b>Synonyme</b>                       | :                  | <b>CAS-Nr.</b>       | : 6990-06-3                                                         |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.2       | <b>Formel</b>        | : C <sub>31</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ·½H <sub>2</sub> O |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 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 H<sub>2</sub>O, 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-F02-375396  
**Bulk Charge** : 20J21-F02

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