

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-B02-216070

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM FUSIDICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₃₁ H ₄₈ O ₆ ·H ₂ O
		Mr	: 525.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	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	0,15	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,32	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,60	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,10	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,0	1,78	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Fusidinsäure	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

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%.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt! 2-8°C!	Retestdatum	: 23.07.2024
Prüfdatum	: 08.03.2022	Herstellungsdatum	: 23.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: FS 1070	
Hersteller / Land	: Ercros SA - Aranjuez / ES	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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-B02-216070

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM FUSIDICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₃₁ H ₄₈ O ₆ ·H ₂ O
		Mr	: 525.70

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 SA - Aranjuez	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift