

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.** : 22B14-B10-219160

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720257	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100346-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COLISTINSULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COLISTINI SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1264-72-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0	4,34		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=4,0	<0,35	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=2,5	1,30	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=11,0	7,75	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,46	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	2,7	%	Fagron
Sulfatasche	<= 1,0	0,18	%	Fagron
Polymyxin E1-I	<= 8,5	0,47	%	Fagron
Polymyxin E3	<= 5,5	2,93	%	Fagron
Polymyxin E1-7MOA	<= 5,0	3,85	%	Fagron
Polymyxin E6	<= 4,5	0,84	%	Fagron
Polymyxin E1-Nva	<= 4,5	<0,35	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<= 3,0	1,86	%	Fagron
Polymyxin E2-I	<= 2,5	0,86	%	Fagron
Polymyxin 2,3-Dehydro E1	<= 1,5	<0,35	%	Fagron
Summe der Polymyxine	>= 86,0	91,18	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000	23670	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,890		Fagron

**Anmerkungen** : COLISTINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in Aceton und in EtOH 96%

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.** : 22B14-B10-219160

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720257	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100346-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COLISTINSULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COLISTINI SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1264-72-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 22.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2109092.1224	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
<b>Hersteller / Land</b>	: Laboratorium Ofichem B.V. / NL	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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>
Laboratorium Ofichem B.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift