

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-B01-228709

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247219	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104691-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 115074-43-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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)	-17	Å°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	<=2,5	1,33	%	Hersteller
Andere Verunreinigungen	<=1 je	<1	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=4,5	2,11	%	Hersteller
Chlorid	<=0,5	Konform	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 4,5	3,4	%	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)	95,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,052		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 26.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 83200340120		
<b>Hersteller / Land</b>	: Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd / HU	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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 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-B01-228709

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247219	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104691-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MUPIROCIN CALCIUM MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 115074-43-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
HU	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift