

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.** : 21B17-B06-216362

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247219	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104691-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Mupirocinum calcium micronisat		
<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)	-18	Â°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	<=2,5	1,3	%	Hersteller
Andere Verunreinigungen	<=1 je	0,2	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=4,5	2,1	%	Hersteller
Chlorid	<=0,5	<0,5	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 4,5	3,3	%	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)	96,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,076		Fagron

**Anmerkungen** : MUPIROCIN-CALCIUM wird aus Stämmen von Pseudomonas fluorescens gewonnen oder durch andere Verfahren, wie z.B. halbsynthetische Prozesse durch Fermentationen und synthetische Schritte, hergestellt. Sehr schwer löslich in Wasser, wenig löslich in CHCl<sub>2</sub> und wasserfreiem EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 24.06.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.06.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 83200300318		
<b>Hersteller / Land</b>	: Teva Pharmaceutical Works Pvt Ltd / HU	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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.

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. : 21B17-B06-216362

Fagron Artikelnummer	: 247219	FACO Art.-Nr.	: 104691-112-91
Artikelbezeichnung	: Mupirocinum calcium micronisat		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MUPIROCINUM CALCICUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 115074-43-6
Qualität	: PH EUR	Formel	:
		Mr	: 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