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. : 21K27-B01-222130

Fagron Artikelnummer : 700166
FACO Art.-Nr. : 100926-114-91
Artikelbezeichnung : POLYMYXIN-B-SULFAT
Lateinische Artikelbezeichnung : POLYMYXINI B SULFAS
Synonyme :
CAS-Nr. : 1405-20-5
Qualität : PH EUR 10
Formel :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,0	5,92		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	1,8	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	3,1	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	16,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	1,19	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,47	%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	96,9	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,3	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	6,8	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	<1	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Polymyxin B	>=6500	6529,989	IU/mg	Hersteller
Gehalt Polymyxin B		6452,279	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,302		Fagron

Anmerkungen : POLYMYXIN-B-SULFAT ist ein Gemisch von Sulfaten von Polypeptiden, die aus bestimmten Stämmen von Paenibacillus polymyxa gewonnen oder durch andere Verfahren hergestellt werden. Die Hauptkomponente ist Polymyxin B1. IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.
Lösl. in H2O, schwer lösl. in EtOH 96%.
Zusätzlich wurde für die Substanz der Gehalt in Internationalen Einheiten pro mg aufgeführt , welcher vom Hersteller nach der Monografie USP geprüft wurde

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.10.2026
Prüfdatum : 09.06.2022
Herstellungsdatum : 01.10.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 210847
Hersteller / Land : Biotika a.s. / SK
GMP Konformität : GMP konform

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21K27-B01-222130

Fagron Artikelnummer	:	700166	**FACO Art.-Nr.**	:	100926-114-91
Artikelbezeichnung	:	POLYMYXIN-B-SULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	POLYMYXINI B SULFAS			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	1405-20-5
Qualität	:	PH EUR 10	**Formel**	:	
			Mr	:	0,00

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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Biotika a.s.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
SK	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift