Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	20F23-F01-373935			
Bulk Charge	:	20F23-F01			

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	:	PHEUR10.2+	**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	6,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	<= 2,3	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	3,7	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	17,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	2,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,33	%	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-I	<= 15,0	7,3	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0	1,8	%m/m	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-I	>= 80,0	96,4	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polymyxin B	>=6500	9128	IU/mg	Fagron
Gehalt Polymyxin B		8927	IU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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 : 31.05.2025

Prüfdatum : 05.10.2020

Herstellungsdatum : 30.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 200317

Hersteller / Land : Biotika a.s./Wacker / SI

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	20F23-F01-373935			
Bulk Charge	:	20F23-F01			
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	:	PHEUR10.2+	**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./Wacker	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
SI	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift