

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.** : 22A21-B03-218149

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700166	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100926-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POLYMYXIN-B-SULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: POLYMYXINI B SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-20-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	6,07		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)	16,18	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	1,35	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,18	%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	96,9	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,2	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	7,2	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	0,2x10^4	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Polymyxin B	>=6000	6563,501	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,298		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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 06.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.12.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 211162	
<b>Hersteller / Land</b>	: Biotika a.s. / SK	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	

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. : 22A21-B03-218149

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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