

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

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | 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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.12.2026
Prüfdatum : 06.05.2022 **Herstellungsdatum** : 01.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 211162

Hersteller / Land : Biotika a.s. / SK

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. SK | Fagron Sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift