

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. : 22K22-B02-227271

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 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	(Almost) white, hygroscopic powder	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,0	6,15		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	2,50	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	7,18	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	15,89	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	0,99	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,100	%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	92,82	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,34	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	7,75	%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	6560,219	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,294		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.10.2027
Prüfdatum : 08.12.2022 **Herstellungsdatum** : 01.10.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 220955
Hersteller / Land : Biotika a.s. / SK [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.

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. : 22K22-B02-227271

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 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

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