

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20F23-F01-375717
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	<=10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polymyxin B	>=6500 (getrocknete Substanz)	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

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 : 31.05.25
Prüfdatum : 20.12.2022
Herstellungsdatum : 30.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 200317	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Biotika a.s./Wacker / SI	[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.
CEP :

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 Services BV
Molenwerf 13
1911 DB Uitgeest
The Netherlands

T +31 (0) 251 361 400
www.fagron.com

KvK 350.22.503
VAT NL 008.280.125.B.01

IBAN NL78INGB0674 2801 48
BIC INGBNL2A
Eori nummer NL 008.280.125

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20F23-F01-375717
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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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