

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-B03-221473

Fagron Artikelnummer	:		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

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	:		

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. : 22A21-B03-221473

Fagron Artikelnummer	:		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

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