

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23J10-B16-234314

<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.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	(Almost) white, hygroscopic powder	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D		Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,0	6,06		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	2,77	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	7,00	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	16,53	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	1,5	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,34	%	Fagron
Summe Polymyxine B1, B2, B3und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	93,00	%m/m	Fagron
Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,61	%m/m	Fagron
Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	7,23	%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 (getrocknete Substanz)	7343	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,162		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 08.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 230427	
<b>Hersteller / Land</b>	: Biotika a.s. / SK	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J10-B16-234314

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.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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