

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. : 21K09-B10-215831

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.	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	6,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	1,32	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	2,93	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	16,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	1,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,62	%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	97,1	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,1	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	7,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
Mikroorganismen, TAMC				
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Polymyxin B	>=6000	8693	IU/mg	Fagron
Gehalt Polymyxin B		8606	IU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,976		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 : 28.02.2026

Prüfdatum : 29.12.2021

Herstellungsdatum : 01.02.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. 210102

Agnieszka Pszczółka

Hersteller / Land : Biotika a.s./Wacker / SK

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 21K09-B10-215831

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.6.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Biotika a.s./Wacker
SK

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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