

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-B02-225830

<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
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	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	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,294		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b> : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b> : 31.10.2027
<b>Prüfdatum</b> : 08.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b> : 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b> : entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> : 220955	
<b>Hersteller / Land</b> : Biotika a.s. / SK	[Qualified Person] Dominika Softysik
	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 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-B02-225830

<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

Chargen-Bez. : 22K22-B02-225830

<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			Fagron
Identität B	Konform			Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag			Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,0			Fagron
Verwandte Substanzen	Konform			Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0		%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0		%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)		%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0		%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75		%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)		%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)		%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)		%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100		CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10		CFU/g	Fagron
Gehalt Polymyxin B	>=6500		IU/mg	Hersteller
Gehalt Polymyxin B			IU/mg	Hersteller
Lösungsmittelrückstände				Fagron
Aceton			ppm	Fagron

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-B02-225830

<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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 08.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 220955	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
<b>Hersteller / Land</b>	: Biotika a.s. / SK	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.

## 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