

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18G27-B03

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.EUR9.5+	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	5,9		Fagron
Spezifische Drehung	-78 - -90 (getrocknete Substanz)	-84	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	<3,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	5,0	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	16,8	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	0,8	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,13	%	Fagron
Gehalt B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	91,9	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,0	%m/m	Fagron
Gehalt Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	8,0	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
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	8000	IU/mg	Hersteller
Gehalt Polymyxin B		7936	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: Dv!Hyg!VLg!Vzl!	Retestdatum	: 04.2023
Prüfdatum	: 07.11.2018	Herstellungsdatum	: 30.04.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 180305	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Biotika a.s./Wacker / SI	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18G27-B03

Fagron Artikelnummer : 700166
Artikelbezeichnung : POLYMYXIN-B-SULFAT
Lateinische Artikelbezeichnung : Polymyxini B sulfas
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.5+

FACO Art.-Nr. : 100926-114-91
CAS-Nr. : 1405-20-5
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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift