

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-B02-226832

|                                       |                       |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| <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                         | 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   | Hersteller |
| 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] 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 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-B02-226832

|                                |                       |               |                 |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| 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 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