

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. : 23D28-B11-231711

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

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	6,08		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=3,0	2,57	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=17,0	6,62	%	Fagron
Sulfat	15,5 - 17,5 (getrocknete Substanz)	16,45	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	0,6	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,75	0,10	%	Fagron
Summe Polymyxine B1, B2, B3 und B1-1	>= 80,0 (getrocknete Substanz)	93,38	%m/m	Fagron
Polymyxin B3	<= 6,0 (getrocknete Substanz)	2,22	%m/m	Fagron
Polymyxin B1-1	<= 15,0 (getrocknete Substanz)	7,24	%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)	7896	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,071		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2028
Prüfdatum	: 11.07.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 221277	
Hersteller / Land	: Biotika a.s. / SK	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23D28-B11-231711

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