

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. : 22C16-B01-227326

Fagron Artikelnummer	: 700171	FACO Art.-Nr.	: 100134-605-91
Artikelbezeichnung	: AMPHOTERICIN B		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMPHOTERICINUM B		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1397-89-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C47H73NO17
		Mr	: 924.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes oder oranges Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A bei 303 nm	<=5,0	0,36	%	Fagron
Jede andere Verunr.bei 303 nm	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B bei 383 nm	<=4,0	2,14	%	Fagron
Jede andere Verunr. bei 383 nm	<=2,0	1,26	%	Fagron
Summe Verunr. bei 303 und 383 nm	<=15,0	9,49	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	3,9	%	Fagron
Sulfatasche	<=3,0	0,79	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Amphotericin B	>=750 (getrocknete Substanz)	855	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<1	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,144		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.01.2025

Prüfdatum : 27.06.2022 **Herstellungsdatum** : 01.02.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 22B01N08

Hersteller / Land : Synbiotics Ltd. / IN

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

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 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. : 22C16-B01-227326

Fagron Artikelnummer	: 700171	FACO Art.-Nr.	: 100134-605-91
Artikelbezeichnung	: AMPHOTERICIN B		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMPHOTERICINUM B		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1397-89-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C47H73NO17
		Mr	: 924.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Synbiotics Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift