

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-B01-222448

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700171	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100134-605-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMPHOTERICIN B		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AMPHOTERICINUM B		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1397-89-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C47H73NO17
		<b>Mr</b>	: 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

**Anmerkungen** : AMPHOTERICIN B ist eine Mischung von antimykotisch wirkenden Polyenen, die aus bestimmten Stämmen von Streptomyces nodosus gewonnen oder durch andere Verfahren hergestellt werden. Die Mischung besteht hauptsächlich aus Amphotericin B.  
Praktisch unlösl. in H2O, lösl. in DMSO und Propylenglycol, schwer lösl. in DMF, sehr schwer lösl. in MeOH, praktisch unlösl. In EtOH 96%. IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.  
Die Substanz ist nur für die dermatologische und orale Anwendung geprüft!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 27.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22B01N08	
<b>Hersteller / Land</b>	: Synbiotics Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	

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-B01-222448

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 10	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