

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. : 22C16-B01-231746

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	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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22B01N08	
Hersteller / Land	: Synbiotics Ltd. / IN	[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. : 22C16-B01-231746

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	Formel	: C47H73NO17
		Mr	: 924.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Synbiotics Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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