

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D23-B07

Fagron Artikelnummer	: 700175	FACO Art.-Nr.	: 100506-114-91
Artikelbezeichnung	: GENTAMICINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Gentamicini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-41-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes Pulver, hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar /<Ref. Farbe 6	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,50		Fagron
Spezifische Drehung	+107 - +121 (wasserfreie Substanz)	+116,2		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Gentamicine C1	25,0 - 45,0	30,42	%	Fagron
Gentamicine C1a	10,0 - 30,0	18,84	%	Fagron
Gentamicine C2,C2a und C2b	35,0 - 55,0	50,74	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	1,4	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=3,0	1,3	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=10	2,7	%	Fagron
Methanol	<=1,0	<0,01	%	Fagron
Sulfat	32,0 - 35,0 (wasserfreie Substanz)	33,21	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=15,0	6,74	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Gentamicinsulfat	>=590 (wasserfreie Substanz)	667	IU/mg	Fagron
Gehalt Gentamicinsulfat		622	IU/mg	Fagron
Endotoxine	<=0,71	<0,71	IU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,965		Fagron

Anmerkungen : GENTAMICINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! **Retestdatum** : 30.04.2023
Prüfdatum : 09.06.2021 **Herstellungsdatum** : 01.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 190510001 Dorota Sutkowska, Qualified Person
Hersteller / Land : Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co.,Ltd. / CN

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D23-B07

Fagron Artikelnummer	: 700175	FACO Art.-Nr.	: 100506-114-91
Artikelbezeichnung	: GENTAMICINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Gentamicini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-41-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Fuan Pharmaceutical Group Yantai
Justaware Pharmaceutical / CN

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o./ PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift