

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.** : 22I14-B01-227901

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700175	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100506-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GENTAMICINSULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GENTAMICINI SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-41-0
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	4,75		Fagron
Spezifische Drehung	+107 - +121 (wasserfreie Substanz)	+119,5		Fagron
Gentamicine C1	25,0 - 45,0	29,0	%	Fagron
Gentamicine C1a	10,0 - 30,0	19,3	%	Fagron
Gentamicine C2,C2a und C2b	35,0 - 55,0	51,7	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	0,6	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	<0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=3,0	<0,3	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=10,0	0,6	%	Fagron
Methanol	<= 1,0	<0,3	%	Fagron
Sulfat	32,0 - 35,0 (wasserfreie Substanz)	34,8	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 15,0	9,69	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,12	%	Fagron
Gehalt Gentamicinsulfat	>=590 (wasserfreie Substanz)	725	IU/mg	Fagron
Endotoxine	< 0,71	<0,71	IU/mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,916		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 17.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 210920013		
<b>Hersteller / Land</b>	: Fuan Ph. Group Yantai Justaware Ph. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 22I14-B01-227901

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fuan Ph. Group Yantai Justaware CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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