

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.** : 22C17-B10-223074

<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.10.	<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)	+118		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		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
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

**Anmerkungen** : GENTAMICINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%. IU entspricht I.E.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.05.2022	<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]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22C17-B10-223074

Fagron Artikelnummer	: 700175	FACO Art.-Nr.	: 100506-114-91
Artikelbezeichnung	: GENTAMICINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GENTAMICINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-41-0
Qualität	: PH.EUR.10.	Formel	:
		Mr	: 0.00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fuan Ph. Group Yantai Justaware Ph. C	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift