

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. : 23G05-B07-236824

Fagron Artikelnummer	: 700175	FACO Art.-Nr.	: 100506-114-91
Artikelbezeichnung	: GENTAMICINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GENTAMICINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-41-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes Pulver, hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	zgodny		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	zgodny		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar /<Ref. Farbe 6	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,97		Fagron
Spezifische Drehung	+107 - +121 (wasserfreie Substanz)	+117,0		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Gentamicine C1	25,0 - 45,0	28,7	%	Fagron
Gentamicine C1a	10,0 - 30,0	25,3	%	Fagron
Gentamicine C2,C2a und C2b	35,0 - 55,0	46,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	0,7	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	<0,5	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=3,0	0,7	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=10,0	1	%	Fagron
Methanol	<= 1,0	0,00	%	Fagron
Sulfat	32,0 - 35,0 (wasserfreie Substanz)	33,70	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 15,0	9,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,20	%	Fagron
Gehalt Gentamicinsulfat	>=590 (wasserfreie Substanz)	772	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		0,855		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 31.10.2026
Prüfdatum	: 11.09.2023	Herstellungsdatum	: 01.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 221120028	
Hersteller / Land	: Fuan Ph. Group Yantai Justaware Ph. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 23G05-B07-236824

Fagron Artikelnummer	: 700175	FACO Art.-Nr.	: 100506-114-91
Artikelbezeichnung	: GENTAMICINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GENTAMICINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-41-0
Qualität	: PH. EUR.11	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 Ph. C	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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