

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-B07-236689

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	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		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
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^3	<10^3	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<1	CFU/g	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.	

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-B07-236689

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

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 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