

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.** : 20C12-B04-202430

<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	4,50		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

**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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! **Retestdatum** : 30.04.2023  
**Prüfdatum** : 17.03.2020 **Herstellungsdatum** : 01.05.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 190510001 Dominika Sołtysik, 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



<b>Chargen-Bez.</b>	:	20C12-B04-202430			
<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

## 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