

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. : 21I20-B09-215442

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

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	4,88		Fagron
Spezifische Drehung	+107 - +121 (wasserfreie Substanz)	+120		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Gentamicine C1	25,0 - 45,0	36,0	%	Fagron
Gentamicine C1a	10,0 - 30,0	15,9	%	Fagron
Gentamicine C2,C2a und C2b	35,0 - 55,0	48,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	2,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	<0,3	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=3,0	0,6	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=10,0	3,6	%	Fagron
Methanol	<= 1,0	<0,3	%	Fagron
Sulfat	32,0 - 35,0 (wasserfreie Substanz)	33,7	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 15,0	11,59	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,35	%	Fagron
Gehalt Gentamicinsulfat	>=590 (wasserfreie Substanz)	754	IU/mg	Fagron
Gehalt Gentamicinsulfat		667	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		0,900		Fagron

Anmerkungen : GENTAMICINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%. IU entspricht I.E.

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. : 21I20-B09-215442

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 31.05.2023
Prüfdatum	: 22.11.2021	Herstellungsdatum	: 01.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 190620006		
Hersteller / Land	: Fuan Ph. Group Yantai Justaware Ph. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP 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.

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