

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A14-F02

| | |
|--|---|
| Fagron Artikelnummer : 700177 | FACO Art.-Nr. : 101126-114-51 |
| Artikelbezeichnung : TOBRAMYCINSULFAT | |
| Lateinische Artikelbezeichnung : Tobramycini sulfas | |
| Synonyme : | CAS-Nr. : 79645-27-5 |
| Qualität : USP 42+ | Formel : $(C_{18}H_{37}N_5O_9)_2 \cdot 5H_2SO_4$ |
| | Mr : 1.425,45 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Fermentation | Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur. | Konform | | Hersteller |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 6,0 - 8,0 | 7,3 | | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <= 2,0 | 0,4 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 1,0 | 0,1 | % | Fagron |
| Chromatographische Reinheit | <= 1,0 | <1,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittlrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Tobramycin | 634 - 739 (berechnet als C18H37N5O9) | 671 | µg / mg | Fagron |
| Endotoxine | <= 2,00 | Konform | IU / mg | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 08.2022

Prüfdatum : 23.03.2020 **Herstellungsdatum** : 30.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 19081047002

W.L. Chung

Hersteller / Land : Biovet JSC Razgrad Branch / BG

[Qualified Person]

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.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A14-F02

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700177 | FACO Art.-Nr. | : 101126-114-51 |
| Artikelbezeichnung | : TOBRAMYCINSULFAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Tobramycini sulfas | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 79645-27-5 |
| Qualität | : USP 42+ | Formel | : $(C_{18}H_{37}N_5O_9)_2 \cdot 5H_2SO_4$ |
| | | Mr | : 1.425,45 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Biovet JSC Razgrad Branch BG | Fagron Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift