

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.** : 21H30-B02-213665

|                                       |                      |                      |                         |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700177             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101126-114-51         |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : TOBRAMYCINSULFAT   |                      |                         |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : TOBRAMYCINI SULFAS |                      |                         |
| <b>Synonyme</b>                       | :                    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 49842-07-1            |
| <b>Qualität</b>                       | : USP2               | <b>Formel</b>        | : (C18H37N5O9)2 .5H2SO4 |
|                                       |                      | <b>Mr</b>            | : 1 425,45              |

| Prüfungen                   | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                    | (Fast) weißes Pulver                              | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                 | Weißer Niederschlag                               | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                     | 6,0 - 8,0   | 7,42     |         | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)       | <=2,0   | 1,40     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                 | <=1,0   | 0,01     | %       | Fagron     |
| Chromatographische Reinheit | <=1,0   | <1,0     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände      | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände     | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Tobramycin           | 634 - 739 (berechnet als C18H37N5O9)              | 686,5    | µg / mg | Fagron     |
| Endotoxine                  | <= 2,00   | <2,0     | IU / mg | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:          | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor     |   | 0,956    |         | Fagron     |

**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** : 27.04.2025  
**Prüfdatum** : 07.12.2021  
**Herstellungsdatum** : 28.04.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : TB2104001  
**Hersteller / Land** : Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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 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. : 21H30-B02-213665

|                                |                      |               |                         |
|--------------------------------|----------------------|---------------|-------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700177             | FACO Art.-Nr. | : 101126-114-51         |
| Artikelbezeichnung             | : TOBRAMYCINSULFAT   |               |                         |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TOBRAMYCINI SULFAS |               |                         |
| Synonyme                       | :                    | CAS-Nr.       | : 49842-07-1            |
| Qualität                       | : USP2               | Formel        | : (C18H37N5O9)2 .5H2SO4 |
|                                |                      | Mr            | : 1 425,45              |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|  |                            |  |
|--|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u>                        | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>   |
| Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma.<br>CN | Fagron Sp. z o.o.<br>PL    | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift