

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.** : 22E06-B02-220535

<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>	: USP	<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	7,77		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,71	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,22	%	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)	685,6	µg / mg	Fagron
Endotoxine	<= 2,00	<2,0	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,957		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!  
**Prüfdatum** : 27.09.2022  
**Retestdatum** : 21.12.2025  
**Herstellungsdatum** : 22.12.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : TB2112001  
**Hersteller / Land** : Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : liegt vor.

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. : 22E06-B02-220535

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 49842-07-1
Qualität	: USP	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. CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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