

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23K07-B16-233774

<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	7,47		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,63	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,05	%	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)	670,3	µg / mg	Fagron
Endotoxine	<= 2,00	<2,00	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,979		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 21.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 15.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TB2309003	
<b>Hersteller / Land</b>	: Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K07-B16-233774

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 49842-07-1
Qualität	: USP	Formel	: (C <sub>18</sub> H <sub>37</sub> N <sub>5</sub> O <sub>9</sub> ) <sub>2</sub> .5H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
		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 Services Northern Europe Sp. z 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