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-B02-227296

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

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	: 21.12.2025
Prüfdatum	: 27.09.2022	**Herstellungsdatum**	: 22.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : TB2112001

Hersteller / Land : Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-B02-227296

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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma.	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