

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. : 20H13-F05-373633
Bulk Charge : 20H13-F05

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tobramycini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 49842-07-1
Qualität	: USP 42+	Formel	: (C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉) ₂ .5H ₂ SO 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	7,8		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,9	%	Fagron
Sulfatasche	<= 1,0	0,1	%	Fagron
Chromatographische Reinheit	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Tobramycin	634 - 739 (berechnet als C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉)	704	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 : 30.06.2023

Prüfdatum : 21.09.2020

Herstellungsdatum : 30.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20061047004

Hersteller / Land : Biovet JSC Razgrad Branch / BG

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20H13-F05-373633
Bulk Charge : 20H13-F05

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tobramycini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 49842-07-1
Qualität	: USP 42+	Formel	: (C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉) ₂ .5H ₂ SO 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	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
BG	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift