

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-B02-218743

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINI SULFAT		
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	7,42		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]	Agnieszka Pszczółka
		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-B02-218743

Fagron Artikelnummer	: 700177	FACO Art.-Nr.	: 101126-114-51
Artikelbezeichnung	: TOBRAMYCINI SULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tobramycini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 49842-07-1
Qualität	: USP	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>
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