

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20I29-B07-200272

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700234	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100518-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GRAMICIDIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Gramicidinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-97-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	105 - 125 (bei 282 nm)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Summe an A1, A2, B1, C1 und C2	>=95,0	97,99	%	Fagron
Verh. A1 zur S. A1, A2, B1, C1 und C2	>=0,6	0,740		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<= 2,0	0,87	%	Fagron
	max. 1 Peak >=1,0%	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 3,0	0,56	%	Fagron
Sulfatasche	<= 1,0	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Gramacidin	>=900 (getrocknete Substanz)	1065	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : GRAMICIDIN wird ausschließlich auf der Basis von Casein (Protein aus der Milch für menschlichen Konsum) durch Fermentation hergestellt. Die Substanz besteht hauptsächlich aus Gramacidin A1, begleitet insbesond. von den Gramicidinen A2, B1, C1 und C2.

Die Substanz ist schwach hygroskopisch. Schmelztemperatur: etwa 230 °C  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH.  
IU entspricht I.E.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 11.02.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2020

**Freigabenkommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : B3200487  
**Hersteller / Land** : Xellia Pharmaceuticals Ltd. / HU

**Fagron sp. z o.o.**  
Dominika Sołtysik, 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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20129-B07-200272

Fagron Artikelnummer	:	700234	FACO Art.-Nr.	:	100518-114-91
Artikelbezeichnung	:	GRAMICIDIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Gramicidinum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	1405-97-6
Qualität	:	PH.EUR.	Formel	:	
			Mr	:	0,0

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Xellia Pharmaceuticals Ltd.  
(HU)

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
(PL)

### Lieferant

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