

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.** : 21G10-B12-213720

<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, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron Fagron
Identität A	105 - 125 (bei 282 nm)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Hersteller
Summe an A1, A2, B1, C1 und C2	>=95,0	98,08	%	Hersteller
Verh. A1 zur S. A1, A2, B1, C1 und C2	>=60,0	0,744	%	Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Jede weitere Verunreinigung	<=2,0 max. 1 Peak >=1,0%	0,94	%	Hersteller Hersteller
Trocknungsverlust	<=3,0	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,02	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Gramicidin	>=900 (getrocknete Substanz)	1040	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,030		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hydroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 29.02.2024  
**Prüfdatum** : 28.09.2021 **Herstellungsdatum** : 01.03.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : B3200513  
**Hersteller / Land** : Xellia Pharmaceuticals Ltd. / HU [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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. : 21G10-B12-213720

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	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Xellia Pharmaceuticals Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
HU	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift