

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

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		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	0,94	%	Hersteller
	max. 1 Peak >=1,0%	Konform		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 Gramacidin	>=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! Hygroskopisch! 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