

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.** : 21E12-F08-378511  
**Bulk Charge** : 21E12-F08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701714	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101587-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FUSIDINSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidum fusidicum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6990-06-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C <sub>31</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ·½H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 525.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,2	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,8	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,0	1,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Fusidinsäure	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : FUSIDINSÄURE ist eine antimikrobiell wirksame Substanz, die aus bestimmten Stämmen von Fusidium coccineum gewonnen oder durch andere Verfahren hergestellt wird.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt! 2-8°C!

**Retestdatum** : 04.01.2024

**Prüfdatum** : 15.06.2021

**Herstellungsdatum** : 04.01.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : FS 1040  
**Hersteller / Land** : Ercros S.A. / ES

**Fagron Services B.V.**  
Chantal Nobus  
[Qualified Person]

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.** : 21E12-F08-378511  
**Bulk Charge** : 21E12-F08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701714	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101587-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FUSIDINSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidum fusidicum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6990-06-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C <sub>31</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ·½H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 525.70

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.995  
**GMP Konformität** : GMP konform

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift