

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. : 20B20-F03

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum fusidicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{31}H_{48}O_6 \cdot \frac{1}{2}H_2O$
		Mr	: 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 A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,01	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,1	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,8	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,0	1,6	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Fusidinsäure	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

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

Retestdatum : 12.2022

Prüfdatum : 01.04.2020 **Herstellungsdatum** : 16.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : FS 974

Hersteller / Land : Ercros S.A. / ES

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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 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. : 20B20-F03

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum fusidicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{31}H_{48}O_6 \cdot \frac{1}{2}H_2O$
		Mr	: 525,70

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