

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23K21-B01-233751

<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>	: PH.EUR.11.	<b>Formel</b>	: C <sub>31</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 525.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,7	0,11	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,5	0,06	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	0,47	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,067	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,77	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,0	1,60	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Fusidinsäure	97,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	98,45	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,015		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt! 2-8°C!	<b>Retestdatum</b>	: 07.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 06.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 07.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: FS 1227	
<b>Hersteller / Land</b>	: Ercros SA - Aranjuez / ES	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K21-B01-233751

Fagron Artikelnummer	: 701714	FACO Art.-Nr.	: 101587-114-91
Artikelbezeichnung	: FUSIDINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM FUSIDICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6990-06-3
Qualität	: PH.EUR.11.	Formel	: C <sub>31</sub> H <sub>48</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O
		Mr	: 525.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ercros SA - Aranjuez	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift