

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20F18-B04-201974

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701699	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100346-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COLISTINSULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Colistini sulfas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1264-72-8
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0	4,48		Fagron
Polymyxin E1-I	<=8,5	0,38	%	Fagron
Polymyxin E3	<=5,5	3,66	%	Fagron
Polymyxin E1-7MOA	<=5,0	3,75	%	Fagron
Polymyxin E6	<=4,5	0,75	%	Fagron
Polymyxin E1-Nva	<=4,5	0	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<=3,0	1,85	%	Fagron
Polymyxin E2-I	<=2,5	0,91	%	Fagron
Polymyxin 2,3-Dehydro E1	<=1,5	<0,35	%	Fagron
Summe der Polymyxine E1, E2, E3, E4, E6, E1-7MOA, E1-I, E1-Nva, E2-I, E2-Val und 2,3-Dehydro-E1	>=86,0	93,46	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Impurity B	<=4,0	<0,35	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	jeweils höchstens 2,5 Prozent; nicht mehr als 4 Verunreinigungen überschreiten den Grenzwert von 1,0 Prozent	1,45	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 11,0	5,37	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	17,50	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	1,8	%	Hersteller
Sulfatasche	<=1,0	0,15	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000 (getrocknete Substanz)	22 102	IU/ mg	Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU/ g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	Konform	CFU/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : COLISTINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Leicht lösl. in H2O, praktisch unlösl. in Aceton und in EtOH 96%

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

**Prüfdatum** : 06.07.2020

**Retestdatum** : 30.09.2021

**Herstellungsdatum** : 01.03.2020

**Freigabenkommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2003006.1224

**Hersteller / Land** : LAB. OFICHEM B.V. / NL

**Fagron sp. z o.o.**

Agnieszka Pszczółka, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : Konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F18-B04-201974

Fagron Artikelnummer : 701699  
Artikelbezeichnung : COLISTINSULFAT  
Lateinische Artikelbezeichnung : Colistini sulfas  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR

FACO Art.-Nr. : 100346-114-91  
CAS-Nr. : 1264-72-8  
Formel :  
Mr : 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
LAB. OFICHEM B.V.  
NL

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
PL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift