

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.** : 23D12-B10-232379

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 720257	<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.11	<b>Formel</b> :
	<b>Mr</b> : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0	4,34		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=4,0	<0,35	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=2,5	1,56	%	Fagron
NMT 4 other imp.exceed 1,0%	conform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=11,0	7,42	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,62	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	0,9	%	Fagron
Sulfatasche	<= 1,0	0,24	%	Fagron
Polymyxin E1-I	<= 8,5	0,45	%	Fagron
Polymixin E3	<= 5,5	2,86	%	Fagron
Polymixin E1-7MOA	<= 5,0	3,83	%	Fagron
Polymixin E6	<= 4,5	0,83	%	Fagron
Polymixin E1-Nva	<= 4,5	<0,35	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<= 3,0	1,87	%	Fagron
Polymixin E2-I	<= 2,5	0,85	%	Fagron
Polymixin 2,3-Dehydro E1	<= 1,5	<0,35	%	Fagron
Summe der Polymyxine	>= 86,0	91,57	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000	23611	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,876		Fagron

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.** : 23D12-B10-232379

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720257	<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.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2110026.1224

**Hersteller / Land** : Laboratorium Ofichem B.V. / NL

**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : 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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Laboratorium Ofichem B.V.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift