

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

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720257 | FACO Art.-Nr. | : 100346-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : COLISTINSULFAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : COLISTINI SULFAS | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1264-72-8 |
| Qualität | : PH EUR.11 | Formel | : |
| | | Mr | : 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

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720257 | FACO Art.-Nr. | : 100346-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : COLISTINSULFAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : COLISTINI SULFAS | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1264-72-8 |
| Qualität | : PH EUR.11 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.10.2025 |
| Prüfdatum | : 22.05.2023 | Herstellungsdatum | : 01.10.2021 |

| | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2110026.1224 | |
| Hersteller / Land | : Laboratorium Ofichem B.V. / NL | [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