

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. : 21B23-B08-202126

Fagron Artikelnummer	: 720257	FACO Art.-Nr.	: 100346-114-91
Artikelbezeichnung	: COLISTINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Colistini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1264-72-8
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	:
		Mr	: 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	5,02		Fagron
Polymyxin E1-I	<=8,5	6,70	%	Fagron
Polymixin E3	<=5,5	2,47	%	Fagron
Polymixin E1-7MOA	<=5,0	0,40	%	Fagron
Polymixin E6	<=4,5	2,15	%	Fagron
Polymixin E1-Nva	<=4,5	2,21	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<=3,0	0,23	%	Fagron
Polymixin E2-I	<=2,5	1,08	%	Fagron
Polymixin 2,3-Dehydro E1	<=1,5	0,74	%	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	88,92	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Impurity B	<=4,0	0,83	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	jeweils höchstens 2,5 Prozent; nicht mehr als 4 Verunreinigungen überschreiten den Grenzwert von 1,0 Prozent	0,97	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 11,0	4,46	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	0,7	%	Hersteller
Sulfatasche	<=1,0	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000 (getrocknete Substanz)	20 280	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,018		Fagron

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!

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! Retestdatum : 30.11.2021

Prüfdatum : 04.03.2021 Herstellungsdatum : 01.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : A1620402
Hersteller / Land : Xellia Pharmaceuticals Aps/DK

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, 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.

Das Original der Analyse liegt vor.

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. : 21B23-B08-202126

Fagron Artikelnummer	:	720257	FACO Art.-Nr.	:	100346-114-91
Artikelbezeichnung	:	COLISTINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Colistini sulfas			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	1264-72-8
Qualität	:	PH.EUR	Formel	:	
			Mr	:	0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Xellia Pharmaceuticals Aps
DK

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