

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. : 21D20-B02-210759

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	4,39		Fagron
Polymyxin E1-I	<=8,5	0,42	%	Fagron
Polymixin E3	<=5,5	3,05	%	Fagron
Polymixin E1-7MOA	<=5,0	4,12	%	Fagron
Polymixin E6	<=4,5	0,96	%	Fagron
Polymixin E1-Nva	<=4,5	0,00	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<=3,0	1,86	%	Fagron
Polymixin E2-I	<=2,5	0,79	%	Fagron
Polymixin 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	94,05	%	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	1,16	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 11,0	5,05	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,13	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	2,7	%	Hersteller
Sulfatasche	<=1,0	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000 (getrocknete Substanz)	23392	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		0,901		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%  
Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! Retestdatum : 31.08.2023

Prüfdatum : 04.05.2021 Herstellungsdatum : 01.02.2021

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : 2102027.1224  
Hersteller / Land : Laboratorium Ofichem B.V. / NL

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. : 21D20-B02-210759

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

Laboratorium 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