

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-B10-232380

|                                       |                    |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| <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-B10-232380

|                                       |                    |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| <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 |

|                                |                                  |  |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation   | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 2110026.1224                   |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Laboratorium Ofichem B.V. / NL | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |                                  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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