

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22I08-B01-223082

|                                       |                    |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| <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.10        | <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                                             | 1,32     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen             | <=11,0                                            | 7,95     | %       | Fagron     |
| Sulfat                             | 16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)                | 16,68    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                  | <=3,5                                             | 2,7      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                        | <= 1,0                                            | 0,19     | %       | Fagron     |
| Polymyxin E1-I                     | <= 8,5                                            | 0,47     | %       | Fagron     |
| Polymixin E3                       | <= 5,5                                            | 2,89     | %       | Fagron     |
| Polymixin E1-7MOA                  | <= 5,0                                            | 3,79     | %       | Fagron     |
| Polymixin E6                       | <= 4,5                                            | 0,94     | %       | Fagron     |
| Polymixin E1-Nva                   | <= 4,5                                            | <0,35    | %       | Fagron     |
| Summe der Polymyxine E4 und E2-Val | <= 3,0                                            | 1,85     | %       | Fagron     |
| Polymixin E2-I                     | <= 2,5                                            | 0,83     | %       | Fagron     |
| Polymixin 2,3-Dehydro E1           | <= 1,5                                            | <0,35    | %       | Fagron     |
| Summe der Polymyxine               | >= 86,0                                           | 90,50    | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände             | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelnrückstände           | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Colistinsulfat              | >=19000                                           | 22981    | 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            |                                                   | 0,917    |         | 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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in Aceton und in EtOH 96%

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I08-B01-223082

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720257           | FACO Art.-Nr. | : 100346-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : COLISTINSULFAT   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : COLISTINI SULFAS |               |                 |
| Synonyme                       | :                  | CAS-Nr.       | : 1264-72-8     |
| Qualität                       | : PH.EUR.10        | Formel        | :               |
|                                |                    | Mr            | : 0.00          |

|                      |                                                           |                   |              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! | Retestdatum       | : 31.10.2024 |
| Prüfdatum            | : 13.10.2022                                              | Herstellungsdatum | : 01.10.2021 |

|                         |                                  |                                                                              |  |
|-------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation   | Fagron Sp. z o.o.                                                            |  |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2110008.1224                   |                                                                              |  |
| Hersteller / Land       | : Laboratorium Ofichem B.V. / NL | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |  |
|                         |                                  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |  |
| GMP Konformität         | : liegt nicht 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 Sp. z o.o.          | 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