

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. : 20F18-B03-196505

Fagron Artikelnummer	: 701699	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	4,55		Fagron
Polymyxin E1-I	<=8,5	0,39	%	Fagron
Polymyxin E3	<=5,5	3,75	%	Fagron
Polymyxin E1-7MOA	<=5,0	3,85	%	Fagron
Polymyxin E6	<=4,5	0,73	%	Fagron
Polymyxin E1-Nva	<=4,5	0	%	Fagron
Summe der Polymyxine E4 und E2-Val	<=3,0	1,87	%	Fagron
Polymyxin E2-I	<=2,5	0,87	%	Fagron
Polymyxin 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	93,58	%	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	1,39	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 11,0	5,31	%	Fagron
Sulfat	16,0 - 18,0 (getrocknete Substanz)	16,77	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	1,7	%	Hersteller
Sulfatasche	<=1,0	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Colistinsulfat	>=19000 (getrocknete Substanz)	24 041	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

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!

Prüfdatum : 06.07.2020

Retestdatum : 31.08.2021

Herstellungsdatum : 01.02.2020

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2002073.1224

Hersteller / Land : LAB. 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.

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. : 20F18-B03-196505

Fagron Artikelnummer	:	701699	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
LAB. 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