

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-B01-223083

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

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 H₂O, 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-B01-223083

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 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