

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. : 22E11-B04-236818

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NEOMYCINI SULFAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C23H46 N6O13 * H2SO4
		Mr	: 615.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver, hygroskopisch	Konform		Fagron
Korngröße	>99% < 20 µm / >75% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	5,90		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+55,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 - 15,0	6,0	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	2,2	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	5,0	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	28,32	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	4,60	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,19	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	784	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<10^2	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,036		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Lichtgeschützt!	Retestdatum	: 06.11.2025
Prüfdatum	: 27.06.2022	Herstellungsdatum	: 07.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EX5567	
Hersteller / Land	: Pharmacia and Upjohn Company LLC / US	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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.

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. : 22E11-B04-236818

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NEOMYCINI SULFAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C23H46 N6O13 * H2SO4
		Mr	: 615.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmacia and Upjohn Company LLC US	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	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