

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. : 22E11-B04-219058

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot H_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Korngröße	>99% <20µm / >75% <10µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 – 7,5	5,97		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+54,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 – 15,0	4,6	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	1,7	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	4,2	%	Fagron
Sulfat	27,0 – 31,0 (getrocknete Substanz)	27,54	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	3,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,24	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	746	IU/mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		724	IU/mg	Fagron
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
Einwaagekorrekturfaktor		1,071		Fagron

Anmerkungen : NEOMYCINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt (Gemisch von IU entspricht I.E. – CFU entspricht KBE)
Sehr leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 07.01.2023

Prüfdatum : 27.06.2022
Herstellungsdatum : 07.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : EX5567
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : Pharmacia and Upjon Company LCC / US

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 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. : 22E11-B04-219058

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{23}H_{46}NeO_{13} \cdot H_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Abfüllender Betrieb

Lieferant

Pharmacia and Upjon Company LCC / US.
CN

Fagron sp. z o.o.
PL

Fagron GmbH & Co. KG

Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift