

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-B04-224107

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183360	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100810-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Neomycini sulfas MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-10-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot H_2SO_4$
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, 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  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : EX5567  
**Hersteller / Land** : Pharmacia and Upjon Company LCC / US  
**Fagron sp. z o.o.**  
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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-B04-224107

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