

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. : 23C10-B04-223068

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	:
		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	5,78		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+57,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 - 15,0	9,9	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	2,9	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	5,8	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	30,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	5,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	765	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		1,074		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Lichtgeschützt!	Retestdatum	: 19.09.2024
Prüfdatum	: 10.03.2023	Herstellungsdatum	: 29.04.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: GW1442	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Pharmacia and Upjohn Company LLC / US	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.
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. : 23C10-B04-223068

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	:
		Mr	: 615.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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