

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-B04-219531

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183360	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100810-112-91
<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 11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	<=100	< 10	CFU / g	Fagron
Mikroorganismen, TAMC				
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	< 1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,074		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 19.09.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 10.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.04.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: GW1442	Agnieszka Pszczółka	
<b>Hersteller / Land</b>	: Pharmacia and Upjohn Company LLC / US	[Qualified Person]	
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B04-219531

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183360	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100810-112-91
<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 11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 Sp. z o.o.  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