

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.** : 23C10-B04-232371

|                                       |                                 |                      |                        |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 183360                        | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100810-112-91        |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : NEOMYCINI SULFAS MICRONISATUM |                      |                        |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT   |                      |                        |
| <b>Synonyme</b>                       | :                               | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1405-10-3            |
| <b>Qualität</b>                       | : PH. EUR.11                    | <b>Formel</b>        | : C23H46 N6O13 * H2SO4 |
|                                       |                                 | <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)              | +55,9    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen               | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                   | <=2,0   | <1,0     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                   | 3,0 - 15,0  | 11,3     | %       | Fagron     |
| Weitere Verunreinigungen           | <=5,0   | 2,6      | %       | Fagron     |
| Summe anderer Verunreinigungen     | <=15,0  | 4,3      | %       | Fagron     |
| Sulfat                             | 27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)                | 29,63    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                  | <=8,0   | 4,17     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                        | <=1,0   | 0,27     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände             | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände            | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Neomycinsulfat              | >=680 (getrocknete Substanz)                      | 708,324  | 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            |   | 1,142    |         | Fagron     |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Lichtgeschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 28.04.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 10.03.2023   | <b>Herstellungsdatum</b> | : 29.04.2020 |

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation          | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : GW1442                                |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Pharmacia and Upjohn Company LLC / US | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 23C10-B04-232371

|                                |                                 |               |                        |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 183360                        | FACO Art.-Nr. | : 100810-112-91        |
| Artikelbezeichnung             | : NEOMYCINI SULFAS MICRONISATUM |               |                        |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT   |               |                        |
| 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<br>US | Fagron Services Northern Europe Sp. z<br>PL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift