

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E13-F03

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot xH_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelblich-weißes Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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	5,9		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	<15,0	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	<5,0	%	Fagron
Summe weitere Verunreinigungen	<=15,0	<15,0	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	29,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	5,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	754	IU / mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		715	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

Anmerkungen :
NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt (Gemisch von Sulfaten verschiedener Substanzen aus bestimmten Stämmen von Streptomyces fradiae). 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 : 10.2021

Prüfdatum : 24.06.2020

Herstellungsdatum : 19.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : DA5196

Hersteller / Land : Pharmacia & Upjohn Company / US

Fagron Services B.V.

P. Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E13-F03

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot xH_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmacia & Upjohn Company	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
US	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift