

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. : 21H03-B04-216120

Fagron Artikelnummer	: 700193	FACO Art.-Nr.	: 100162-112-91
Artikelbezeichnung	: BACITRACINUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bacitracinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-87-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver, hygroscopisch	Konform		Fagron
Partikelgröße	99% <50 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Absorption auf 420 nm	<=0,45	0,161		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,26		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Bacitracin A	>=45,0	54,00	%	Fagron
Summe Bacitracin A, B1, B2 und B3	>=77,0	80,10	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe der Verunreinigungen L und N	<=8,0	6,04	%	Fagron
Verunreinigung E	<=4,0	0,78	%	Fagron
Verunreinigung A	<=3,5	1,79	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	1,45	%	Fagron
Verunreinigung M	<=3,0	1,26	%	Fagron
Verunreinigung C	<=2,5	1,67	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen O,P und Q	<=2,5	0,71	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=2,0	<0,25	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,25	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,0	1,33	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=23,0	19,90	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	3,23	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Bacitracin	>=60 (getrocknete Substanz)	62,108	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,231		Fagron

Anmerkungen : BACITRACIN wird aus Kulturfiltraten von Bacillus licheniformis und Bacillus subtilis Fermentation hergestellt. Die Hauptkomponenten sind Bacitracin A, B1, B2 und B3
Leicht lösl. in H2O und EtOH 96%. IU entspricht I.E.
Nicht zur Herstellung von Augentropfen geeignet. Mind. 60 I.E./m

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. : 21H03-B04-216120

Fagron Artikelnummer : 700193
Artikelbezeichnung : BACITRACINUM MICRONISATUM
Lateinische Artikelbezeichnung : Bacitracinum
Synonyme :
Qualität : PH EUR 10

FACO Art.-Nr. : 100162-112-91
CAS-Nr. : 1405-87-4
Formel :
Mr : 0.00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!
Prüfdatum : 02.03.2022

Retestdatum : 30.09.2024
Herstellungsdatum : 01.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : C2280151
Hersteller / Land : Xellia Taizhou Pharmaceuticals Co., Ltd / CN

Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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

Hersteller
Xellia Taizhou Pharmaceuticals Co., Ltd
CN

Abfüllender Betrieb
Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant
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