

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-B04-220074

Fagron Artikelnummer	: 700193	FACO Art.-Nr.	: 100162-112-91
Artikelbezeichnung	: BACITRACIN		
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, hygroskopisch	Konform		Fagron
Partikelgröße	99% <50 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	<=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
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	>=60	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 losl. 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-B04-220074

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	Retestdatum	: 30.09.2024
Prüfdatum	: 02.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: C2280151	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Xellia Taizhou Pharmaceuticals Co., Ltd / CN	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Xellia Taizhou Pharmaceuticals Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift