

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-B04-220300

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700193	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100162-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BACITRACINUM MICRONISATUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Bacitracinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-87-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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-B04-220300

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 : 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

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