

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. : 23A04-B07-224466

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700193	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100162-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BACITRACIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BACITRACINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-87-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<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 Lösung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	<=0,45	0,147		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,46		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Bacitracin A	>=45,0	56,33	%	Fagron
Summe Bacitracin A, B1, B2 und B3	>=77,0	81,43	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe der Verunreinigungen L und N	<=8,0	5,94	%	Fagron
Verunreinigung E	<=4,0	0,88	%	Fagron
Verunreinigung A	<=3,5	1,57	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	1,33	%	Fagron
Verunreinigung M	<=3,0	0,93	%	Fagron
Verunreinigung C	<=2,5	1,35	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen O,P und Q	<=2,5	0,96	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=2,0	<0,25	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,25	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,0	1,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=23,0	18,57	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	3,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	>=60	63,689	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,199		Fagron

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.** : 23A04-B07-224466

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700193	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100162-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BACITRACIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BACITRACINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1405-87-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 13.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C2280196		
<b>Hersteller / Land</b>	: Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., L	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