

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. : 18K14-B04

Fagron Artikelnummer	: 700193	FACO Art.-Nr.	: 100162-112-91
Artikelbezeichnung	: BACITRACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bacitracinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-87-4
Qualität	: PH.EUR9.6+	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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	0,07		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,4		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Bacitracin A	>=45,0	53,5	%	Fagron
Summe Bacitracin A, B1, B2 und B3	>=77,0	81,3	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe der Verunreinigungen L und N	<=8,0	4,9	%	Fagron
Verunreinigung E	<=4,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung A	<=3,5	2,0	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	1,6	%	Fagron
Verunreinigung M	<=3,0	2,3	%	Fagron
Verunreinigung C	<=2,5	1,8	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen O,P und Q	<=2,5	1,0	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=2,0	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,3	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,0	1,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=23,0	18,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Bacitracin	>=60 (getrocknete Substanz)	76	IU/mg	Hersteller
Gehalt Bacitracin		75	IU/mg	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen

BACITRACIN wird aus Kulturfiltraten von Bacillus licheniformis und Bacillus subtilis durch 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./mg

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. : 18K14-B04

Fagron Artikelnummer : 700193
Artikelbezeichnung : BACITRACIN
Lateinische Artikelbezeichnung : Bacitracinum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.6+

FACO Art.-Nr. : 100162-112-91

CAS-Nr. : 1405-87-4

Formel :

Mr : 0,00

Lagerungsbedingungen : Dv!2-8°C!Hyg!Vz!!

Prüfdatum : 27.02.2019

Retestdatum : 08.2022

Herstellungsdatum : 30.09.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : C2280111
Hersteller / Land : Xellia Taizhou Pharm. Co.Ltd / CN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]

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 Pharm. Co.Ltd
CN

Abfüllender Betrieb
Fagron Services B.V.
NL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift