

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!Vzll
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

| | | |
|------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Xellia Taizhou Pharm. Co.Ltd | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift