

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. : 20K20-F02-376065
Bulk Charge : 20K20-F02

Fagron Artikelnummer : 700193	FACO Art.-Nr. : 100162-112-91
Artikelbezeichnung : BACITRACIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Bacitracinum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 1405-87-4
Qualität : PHEUR10.3+	Formel :
	Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	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	0,11		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,5		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Bacitracin A	>=45,0	55,9	%	Fagron
Summe Bacitracin A, B1, B2 und B3	>=77,0	82,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe der Verunreinigungen L und N	<=8,0	5,7	%	Fagron
Verunreinigung E	<=4,0	0,6	%	Fagron
Verunreinigung A	<=3,5	1,8	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	1,4	%	Fagron
Verunreinigung M	<=3,0	0,9	%	Fagron
Verunreinigung C	<=2,5	1,5	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen O,P und Q	<=2,5	1,0	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=2,0	0,2	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	0,2	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,0	1,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=23,0	17,7	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	0,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Bacitracin	>=60 (getrocknete Substanz)	68,4	IU/mg	Fagron
Gehalt Bacitracin		68,1	IU/mg	Fagron
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. : 20K20-F02-376065
Bulk Charge : 20K20-F02

Fagron Artikelnummer	: 700193	FACO Art.-Nr.	: 100162-112-91
Artikelbezeichnung	: BACITRACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bacitracinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-87-4
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!
Retestdatum : 31.07.2024
Prüfdatum : 19.01.2021
Herstellungsdatum : 30.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C2280148	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Xellia Taizhou Pharm. Co.Ltd / CN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.087	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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift