

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

<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> : PHEUR10.3+	<b>Formel</b> :
	<b>Mr</b> : 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 H<sub>2</sub>O 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

---

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

---

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

---

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C2280148	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: Xellia Taizhou Pharm. Co.Ltd / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.087	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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