

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G05-B15-229447

Fagron Artikelnummer	: 700193	FACO Art.-Nr.	: 100162-112-91
Artikelbezeichnung	: BACITRACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BACITRACINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-87-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 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 Losung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	<=0,45	0,146		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,49		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Bacitracin A	>=45,0	54,95	%	Fagron
Summe Bacitracin A, B1, B2 und B3	>=77,0	80,28	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe der Verunreinigungen L und N	<=8,0	5,98	%	Fagron
Verunreinigung E	<=4,0	1,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=3,5	1,74	%	Fagron
Verunreinigung B	<=3,0	1,47	%	Fagron
Verunreinigung M	<=3,0	1,17	%	Fagron
Verunreinigung C	<=2,5	1,42	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen O,P und Q	<=2,5	1,12	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=2,0	0,28	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,25	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,0	1,24	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=23,0	19,72	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	0,6	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,111		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	Retestdatum	: 31.10.2026
Prüfdatum	: 21.08.2023	Herstellungsdatum	: 01.11.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : C2280202
Hersteller / Land : Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd / CN

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Softysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G05-B15-229447

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

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 Services Northern Europe Sp. z	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