

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22E12-B10-220526

Fagron Artikelnummer	: 700295	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot H_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 – 7,5	6,48		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+56,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 – 15,0	14,4	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	<1,0	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	<1,0	%	Fagron
Sulfat	27,0 – 31,0 (getrocknete Substanz)	30,81	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	5,16	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	685	IU/mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		650	IU/mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,193		Fagron

Anmerkungen : NEOMYCINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt (Gemisch von IU entspricht I.E. – CFU entspricht KBE)
Sehr leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 02.12.2025

Prüfdatum : 27.06.2022
Herstellungsdatum : 03.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 202112003

Hersteller / Land : Yichang Sanxia Pharmaceutical Co. Ltd. / CN

GMP Konformität : GMP konform

Fagron sp. z o.o.

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22E12-B10-220526

Fagron Artikelnummer	: 700295	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot H_2SO_4$
		Mr	: 615,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Yichang Sanxia Pharmaceutical Co. Ltd.
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG

Wilhelm-Bergner-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift