

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22H30-B05-225080

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700295                     | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100810-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV. |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : NEOMYCINI SULFAS PULVIS    |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                            | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 11                  | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 0,00          |

| Prüfungen                      | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------|---|----------|---------|----------|
| Aussehen                       | (Gelblich-)weißes Pulver; hygroskopisch           | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A                    | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| Identität B                    | Weer Niederschlag                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Spezifische Drehung            | 53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)               | +57,4    |         | Fagron   |
| pH-Wert                        | 5,0 - 7,5   | 6,49     |         | Fagron   |
| Verwandte Substanzen           | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| Verunreinigung A               | <=2,0   | <1,0     | %       | Fagron   |
| Verunreinigung C               | 3,0 - 15,0  | 15,0     | %       | Fagron   |
| Weitere Verunreinigungen       | <=5,0   | 1,7      | %       | Fagron   |
| Summe anderer Verunreinigungen | <=15,0  | 1,7      | %       | Fagron   |
| Sulfat                         | 27,0 - 31,0                                       | 27,24    | %       | Fagron   |
| Trocknungsverlust              | <= 8,0  | 3,90     | %       | Fagron   |
| Sulfatasche                    | <=1,0   | 0,20     | %       | Fagron   |
| Gehalt Neomycinsulfat          | >=680 (getrocknete Substanz)                      | 683      | IU/mg   | Fagron   |
| Metallische Rückstände         | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Fagron   |
| Losungsmittelrückstände        | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron   |
| TSE/BSE-Erklärung:             | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Fagron   |
| Einwaagekorrekturfaktor        |   | 1,181    |         | Fagron   |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Lichtgeschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 02.12.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 03.10.2022   | <b>Herstellungsdatum</b> | : 03.12.2021 |

|                                |   |  |                     |
|--------------------------------|---|--|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 202112003                                   |  |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person]   | Ewelina Gadzinowska |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                                  |  |                     |

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.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H30-B05-225080

Fagron Artikelnummer : 700295  
Artikelbezeichnung : NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.  
Lateinische Artikelbezeichnung : NEOMYCINI SULFAS PULVIS  
Synonyme :  
Qualität : PH EUR 11

FACO Art.-Nr. : 100810-114-91  
CAS-Nr. :  
Formel :  
Mr : 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| <u>Hersteller</u>                     | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                           |
|---------------------------------------|----------------------------|--|
| Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Lt | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG                       |
| CN                                    | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift