

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. : 20D08-B07-201750

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	6,20		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+56,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung A	<=2,0	0,16	%	Hersteller
Verunreinigung C	3,0 – 15,0	13,0	%	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	1,5	%	Hersteller
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	1,5	%	Hersteller
Sulfat	27,0 – 31,0 (getrocknete Substanz)	27,64	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	5,25	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,21	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	684	IU/mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		648	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

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 : 03.05.2023

Prüfdatum : 23.04.2020
Herstellungsdatum : 04.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 201905005
Hersteller / Land : Yichang Sanxia Pharmaceutical Co. Ltd. / CN

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik, Qualified Person

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.

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. : 20D08-B07-201750

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