

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. : 23A09-B07-229452

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100810-114-91
Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINI SULFAS PULVIS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	
Qualität	:	PH EUR 11	Formel	:	
			Mr	:	0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+56,1		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	6,40		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
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,181		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Lichtgeschützt!	Retestdatum	:	02.12.2025
Prüfdatum	:	19.01.2023	Herstellungsdatum	:	03.12.2021

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	202112003	
Hersteller / Land	:	Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	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. : 23A09-B07-229452

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100810-114-91
Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINI SULFAS PULVIS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	
Qualität	:	PH EUR 11	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
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift