

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. : 23A09-B07-227477

Fagron Artikelnummer	: 700295	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NEOMYCINI SULFAS PULVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C23H46 N6O13 * H2SO4
		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
Losungsmittelrückstände	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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 202112003	
Hersteller / Land	: Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 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. : 23A09-B07-227477

Fagron Artikelnummer	: 700295	FACO Art.-Nr.	: 100810-114-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NEOMYCINI SULFAS PULVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C23H46 N6O13 * H2SO4
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift