

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.** : 23E25-B04-231710

<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>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>CAS-Nr.</b>	:
		<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
Spezifische Drehung	53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+54,8		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	6,32		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	1,6	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	<=15,0	1,6	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0	27,89	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 8,0	1,66	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,30	%	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		1,154		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 03.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 27.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 202210003	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23E25-B04-231710

Fagron Artikelnummer	: 700295	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

### Hersteller

Yichang Sanxia Pharmaceutical Co.,  
Ltd  
CN

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe  
Sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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