

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. : 19I23-B04-195472

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	6,23		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+57,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 2,0$	0,18	%	Hersteller
Verunreinigung C	3,0 - 15,0	14,5	%	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	$\leq 5,0$	1,7	%	Hersteller
Summe anderer Verunreinigungen	$\leq 15,0$	3,3	%	Hersteller
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	27,45	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 8,0$	5,21	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 1,0$	0,20	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	$\geq 680$ (getrocknete Substanz)	685	IU / mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		649	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq 100$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq 10$	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 Sulfaten verschiedener Substanzen aus bestimmten Stämmen von *Streptomyces fradiae*).  
IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 18.03.2023
Prüfdatum	: 06.11.2019	Herstellungsdatum	: 19.03.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 201903030	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Yichang Sanxia Pharmaceutical Co. Ltd/ CN	

GMP Konformität : GMP konform

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 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. : 19I23-B04-195472

Fagron Artikelnummer : 700295

Artikelbezeichnung : NEOMYCINSULFAT

Lateinische Artikelbezeichnung : Neomycini sulfas

Synonyme :

Qualität : PH.EUR.

FACO Art.-Nr. : 100810-114-91

CAS-Nr. : 1405-10-3

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-Straße 11g

21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift