

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. : 22C11-B07-222123

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100810-114-91
Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINI SULFAS PULVIS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	
			Mr	:	0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Tozsamosc	zgodnie z Ph. Eur.	zgodny		Fagron
Skręcalność optyczna właściwa	od +53,5 do +59,0 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	Konform		Fagron
pH	5,0 - 7,5	+55,1		Fagron
Substancje pokrewne	zgodnie z Ph. Eur.	6,49		Fagron
Siarczany	27,0 - 31,0 % (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	zgodny		Fagron
Strata masy po suszeniu	<= 8,0 %	27,24	%	Fagron
Popiół siarczanowy	<=1,0 %	3,90	%	Fagron
Neamina	nie więcej niż 2,0%	0,20	%	Fagron
Zawartość	min. 680 IU/mg	zgodny		Fagron
		683	IU/mg	Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Retestdatum	:	02.12.2025
Prüfdatum	:	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] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	:		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.
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. : 22C11-B07-222123

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100810-114-91
Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINSULFAT ORAL, PULV.			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	NEOMYCINI SULFAS PULVIS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	
			Mr	:	0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yichang Sanxia Pharmaceutical Co.Ltd	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