

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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>CAS-Nr.</b>	:	
<b>Qualität</b>	:	PH EUR 10	<b>Formel</b>	:	
			<b>Mr</b>	:	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:		<b>Retestdatum</b>	:	02.12.2025
<b>Prüfdatum</b>	:	06.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	:	03.12.2021

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	202112003		
<b>Hersteller / Land</b>	:	Yichang Sanxia Pharmaceutical Co.Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	:		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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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>CAS-Nr.</b>	:	
<b>Qualität</b>	:	PH EUR 10	<b>Formel</b>	:	
			<b>Mr</b>	:	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