

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G01-F04

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciprofloxacini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H19ClFN3O3
		Mr	: 367,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blassgelbes, kristallines, schwach hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG5	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,5	3,7		Hersteller
Verunreinigung A	<=0,2	Konform	%	Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Wasser	<=6,7	6,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ciprofloxacinhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CIPROFLOXACINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H₂O, schwer lösl. in MeOH, sehr schwer lösl. in abs. EtOH, praktisch unlösl. in Aceton, Dichlormethan und Ethylacetat.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2025

Prüfdatum : 24.09.2020 **Herstellungsdatum** : 30.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : C10A0001

Hersteller / Land : Quimica Sintetica S.A. / ES

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G01-F04

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciprofloxacini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H19ClFN3O3
		Mr	: 367,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quimica Sintetica S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift