

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. : 21J08-B07-215636

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH EUR 10	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	3,75		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	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser	<=6,7	6,60	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ciprofloxacinhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,56	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,065		Fagron

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	: 31.01.2025
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.01.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C10A0001	
Hersteller / Land	: Quimica Sintetica SA / ES	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21J08-B07-215636

Fagron Artikelnummer	: 133659	FACO Art.-Nr.	: 102832-114-91
Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 86393-32-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C17H19CIFN3O3
		Mr	: 367.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quimica Sintetica SA	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift