

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	: C17H19CIFN3O3
		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