

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.** : 18F27-B01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 133659	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102832-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ciprofloxacini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 86393-32-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{15}ClFN_3O_3$
		<b>Mr</b>	: 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	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser	<=6,7	6,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	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)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CIPROFLOXACINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in MeOH, sehr schwer lösl. in abs. EtOH, praktisch unlösl. in Aceton, Dichlormethan und Ethylacetat.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Vz!!	<b>Retestdatum</b>	: 01.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 14.08.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.01.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C10A8003	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Quimica Sintetica S.A. / ES	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18F27-B01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 133659	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102832-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CIPROFLOXACINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ciprofloxacini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 86393-32-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{19}ClFN_3O_3$
		<b>Mr</b>	: 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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift