

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. : 21I24-B12-215778

Fagron Artikelnummer	: 247001	FACO Art.-Nr.	: 104771-114-51
Artikelbezeichnung	: TACROLIMUS MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TACROLIMUSUM MONOHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 109581-93-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ O
		Mr	: 822.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Konform	Konform		Fagron
Korngröße	100%≤100 µm	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤0,5	<0,05		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	≤0,15	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤1,0	<0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,5 - 4,0	1,88	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Tacrolimus	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,025		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.07.2024
Prüfdatum	: 23.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: P/TAC/21/08/023	
Hersteller / Land	: STILBENE BIOPHARMA PVT. LTD / IN	[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. : 21I24-B12-215778

Fagron Artikelnummer	: 247001	FACO Art.-Nr.	: 104771-114-51
Artikelbezeichnung	: TACROLIMUS MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TACROLIMUSUM MONOHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 109581-93-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C44H69NO12,H2O
		Mr	: 822.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
STILBENE BIOPHARMA PVT. LTD	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift