

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23K23-B05-228233

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247001	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104771-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TACROLIMUS MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TACROLIMUSUM MONOHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 109581-93-3
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>44</sub> H <sub>69</sub> NO <sub>12</sub> ·H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 822.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= GY7	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,07	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,15	0,113	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,19	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,5 - 4,0	2,17	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,27	%m/m	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,022		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 02.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 29.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.07.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: AJ230701B	
<b>Hersteller / Land</b>	: Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K23-B05-228233

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.11	Formel	: C44H69NO12,H2O
		Mr	: 822.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift