

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-B05-223470

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	: C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ O
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 02.07.2025
Prüfdatum	: 29.12.2023	Herstellungsdatum	: 03.07.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: AJ230701B	
Hersteller / Land	: Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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-B05-223470

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