

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. : 22A15-B02-231705

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701084 | FACO Art.-Nr. | : 100010-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ACICLOVIR | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ACICLOVIRUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 59277-89-3 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : |
| | | Mr | : 225.20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| IR-Spektrum | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar <=G7 | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,7 | 0,08 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen O + Q | <=0,15 | 0,04 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen K + R | <=0,15 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung J | <=0,2 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung N | <=0,15 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung P | <=0,15 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,15 | 0,000 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,05 | <0,03 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,11 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=6,0 | 4,7 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,03 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Aciclovir | 98,5 - 101,0 (wasserfreie Subst.) | 99,6 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,054 | | Fagron |
| Endotoxine | <0,50 | <0,5 | IU/mg | Fagron |

| | | | |
|----------------------|-----------------------|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 19.11.2024 |
| Prüfdatum | : 19.04.2022 | Herstellungsdatum | : 20.11.2019 |

| | | |
|-------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : ACV1019015 | Agnieszka Pszczółka |
| Hersteller / Land | : Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd. / TWN | [Qualified Person] |
| GMP Konformität | : liegt vor. | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |

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. : 22A15-B02-231705

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701084 | FACO Art.-Nr. | : 100010-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ACICLOVIR | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ACICLOVIRUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 59277-89-3 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : |
| | | Mr | : 225.20 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd.
TWN

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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