

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

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 19.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 19.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.11.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ACV1019015	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd. / TWN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: 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

<u>Hersteller</u> Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd. TWN	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. PL	<u>Lieferant</u> 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