

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18I18-B04

Fagron Artikelnummer	: 701084	FACO Art.-Nr.	: 100010-114-91
Artikelbezeichnung	: ACICLOVIR		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aciclovirum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59277-89-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_8H_{11}N_5O_3$
		Mr	: 225,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar $\leq G7$	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,7$	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen O + Q	$\leq 0,3$	0,04	%	Fagron
Summe Verunreinigungen K + R	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung G	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung J	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung N	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung P	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung I	$\leq 0,1$	$< 0,03$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,05$	$< 0,03$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 1,5$	$< 1,5$	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 6,0$	4,8	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	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.)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
ACICLOVIR wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, leicht lösl. in DMSO, sehr schwer lösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vzl!	Retestdatum	: 01.2023
Prüfdatum	: 03.12.2018	Herstellungsdatum	: 17.01.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ACV1018002	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Yung Zip Chemical Ind.Co Ltd. / TW	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18I18-B04

Fagron Artikelnummer	: 701084	FACO Art.-Nr.	: 100010-114-91
Artikelbezeichnung	: ACICLOVIR		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aciclovirum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59277-89-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_8H_{11}N_5O_3$
		Mr	: 225,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yung Zip Chemical Ind.Co Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
TW	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift