

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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-B02-222370

<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 10	<b>Formel</b>	: C8H11N5O3
		<b>Mr</b>	: 225.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	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

**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.

<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 Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ACV1019015		
<b>Hersteller / Land</b>	: Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd. / TWN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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-B02-222370

Fagron Artikelnummer	: 701084	FACO Art.-Nr.	: 100010-114-91
Artikelbezeichnung	: ACICLOVIR		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACICLOVIRUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59277-89-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C8H11N5O3
		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 Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
TWN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift