

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. : 23C01-B04-231019

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CICLOSPORINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PHEUR_11	Formel	:
		Mr	: 1,203.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G5, BG5 oder R7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-193 - -185 (getrocknete Substanz)	-191,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen B und E	<=0,5	<0,05		Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,13		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,3	0,30	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	1,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,48	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cidlosporin	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2026
Prüfdatum	: 18.03.2023	Herstellungsdatum	: 01.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1213A422106	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Concord Biotech Ltd / IN	[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. : 23C01-B04-231019

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CICLOSPORINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PHEUR_11	Formel	:
		Mr	: 1,203.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Concord Biotech Ltd
IN

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