

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. : 23I11-B20-233083

Fagron Artikelnummer : 701311	FACO Art.-Nr. : 102477-114-91
Artikelbezeichnung : CICLOSPORIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : CICLOSPORINUM	
Synonyme :	CAS-Nr. : 59865-13-3
Qualität : PH EUR.11	Formel : C ₆₂ H ₁₁₁ N ₁₁ O ₁₂
	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)	-187,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen B und E	<=0,5	<0,05		Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,14		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,3	0,29	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	1,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,73	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ciclosporin	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron
Endotoxine	<= 0,84	<0,84	IU/mg	Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum : 31.03.2027
Prüfdatum : 25.10.2023	Herstellungsdatum : 01.04.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 1213A423099	
Hersteller / Land : Concord Biotech Ltd / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.	

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. : 23I11-B20-233083

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CICLOSPORINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C62H111N11O12
		Mr	: 1,203.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Concord Biotech Ltd	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift