

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701311	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102477-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CICLOSPORIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CICLOSPORINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 59865-13-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>62</sub> H <sub>111</sub> N <sub>11</sub> O <sub>12</sub>
		<b>Mr</b>	: 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 25.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2023

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