

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.** : 21A25-F02-376839  
**Bulk Charge** : 21A25-F02

<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.EUR10.3	<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)	-186		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,7	0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ciclosporin	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	97,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : CICLOSPORIN wird aus *Beauveria nivea* (= *Tolypocladium inflatum* Gams) gewonnen oder durch andere biosynthetische Verfahren hergestellt. Die Substanz ist nicht steril und wird nicht auf Bakterien-Endotoxine geprüft. Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 30.11.2024

**Prüfdatum** : 03.03.2021

**Herstellungsdatum** : 30.12.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 13420107

**Hersteller / Land** : Concord Biotech Limited / IN

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.028

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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.** : 21A25-F02-376839  
**Bulk Charge** : 21A25-F02

<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.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C62H111N11O12
		<b>Mr</b>	: 1,203.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Concord Biotech Limited	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift