

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. : 21L14-B02-219484

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclosporinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C62H111N11O12
		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)	-186	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen B und C	<=0,5	<0,05		Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,29		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,3	0,24	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,88	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,66	%	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)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

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 H2O, leicht lösl. in CH2Cl2 und abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2025
Prüfdatum	: 02.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 13421135	
Hersteller / Land	: Concord Biotech Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 21L14-B02-219484

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclosporinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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