

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-B02-221863

|                                       |                 |                      |                                                                    |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <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 10     | <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     |
| Summe Verunreinigungen B und E | <=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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und abs. EtOH.

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.09.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 02.02.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.10.2021 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 13421135                     |                                                                              |
| <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 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-B02-221863

|                                |                 |               |                                                                    |
|--------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 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        | : C <sub>62</sub> H <sub>111</sub> N <sub>11</sub> O <sub>12</sub> |
|                                |                 | 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