

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. : 23C01-B04-228703

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)	-191,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen B und E	<=0,5	<0,05		Fagron
Verunreinigung G	<=0,4	0,13		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,3	0,30	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	1,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,48	%	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)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron
Endotoxine	<= 0,84	<0,84	IU/mg	Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum : 31.07.2026
Prüfdatum : 18.03.2023	Herstellungsdatum : 01.08.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 1213A422106	
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 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. : 23C01-B04-228703

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 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