

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. : 18G30-B04

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclosporinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	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)	-188		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,7	<0,7	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	<1,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,5	%	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)	98,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CICLOSPORIN wird aus *Beauveria nivea* (= *Tolyposcladium 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 : Dv!VLg!Vz!
Prüfdatum : 15.11.2018
Retestdatum : 05.2022
Herstellungsdatum : 30.06.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 13418053
Hersteller / Land : Concord Biotech Ltd. / IN
Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
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 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. : 18G30-B04

Fagron Artikelnummer	: 701311	FACO Art.-Nr.	: 102477-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOSPORIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclosporinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59865-13-3
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$
		Mr	: 1.203,00

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Concord Biotech Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift