

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

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$
		<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)	-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 (= 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>	: Dv!VLg!Vzl!	<b>Retestdatum</b>	: 05.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 15.11.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.06.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 13418053	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Concord Biotech Ltd. / IN	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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

## Wareneingangskontrolle 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 : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift