

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. : 20B24-F02

Fagron Artikelnummer	: 701706	FACO Art.-Nr.	: 103654-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX-OLAMIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclopirox olaminum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41621-49-2
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{14}H_{24}N_2O_3$
		Mr	: 268,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	8,0 - 9,0	8,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A 220 nm	<=0,5	0,0	%	Fagron
Verunreinigung B 298 nm	<=0,5	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C 298 nm	<=0,5	0,0	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen 298 nm	<=0,10 jede Verunreinigung	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen 298 nm	<=0,5 außer Verunreinigung B	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ciclopirox	76,0 - 78,5 (getrocknete Substanz)	77,2	%m/m	Fagron
Gehalt 2-Aminoethanol	22,2 - 23,3 (getrocknete Substanz)	22,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CICLOPIROX-OLAMIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie! Wenig löslich in H₂O, sehr leicht löslich in CH₂Cl₂ und EtOH 96%, schwer löslich in Ethylacetat, praktisch unlöslich in Cyclohexan.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 10.2022

Prüfdatum : 20.03.2020 **Herstellungsdatum** : 30.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : A190030

Hersteller / Land : Erregierre S.p.A / IT

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B24-F02

Fagron Artikelnummer	: 701706	FACO Art.-Nr.	: 103654-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX-OLAMIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ciclopirox olaminum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41621-49-2
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{14}H_{24}N_2O_3$
		Mr	: 268,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Erregierre S.p.A	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift