

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.** : 19A21-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701706	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103654-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CICLOPIROX-OLAMIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ciclopirox olaminum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 41621-49-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: $C_{14}H_{24}N_2O_3$
		<b>Mr</b>	: 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	8,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A 220 nm	<=0,5	0,0	%	Fagron
Verunreinigung B 298 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C 298 nm	<=0,5	0,0	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen 298 nm	<=0,10 jede Verunreinigung	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen 298 nm	<=0,5 außer Verunreinigung B	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,1	%	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)	76,8	%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 H<sub>2</sub>O, sehr leicht löslich in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%, schwer löslich in Ethylacetat, praktisch unlöslich in Cyclohexan.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Vzl!	<b>Retestdatum</b>	: 06.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 28.06.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.06.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: A180026	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Erregierre S.p.A / IT	[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. : 19A21-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701706	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103654-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CICLOPIROX-OLAMIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ciclopirox olaminum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 41621-49-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: $C_{14}H_{24}N_2O_3$
		<b>Mr</b>	: 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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift