

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. : 22A11-B03-213711

Fagron Artikelnummer	: 701706	FACO Art.-Nr.	: 103654-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX OLAMIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX OLAMINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41621-49-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C14H24N2O3
		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	8,51		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A 220 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B 298 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C 298 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen 298 nm	<=0,10 jede Verunreinigung	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen 298 nm	<=0,5 außer Verunreinigung B	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,51	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	<0,01	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Ciclopirox	76,0 - 78,5 (getrocknete Substanz)	76,8	%m/m	Fagron
Gehalt 2-Aminoethanol	22,2 - 23,3 (getrocknete Substanz)	23,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

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	: 30.06.2024
Prüfdatum	: 03.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A210027	
Hersteller / Land	: ERREGIERRE S.P.A / IT	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 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. : 22A11-B03-213711

Fagron Artikelnummer	: 701706	FACO Art.-Nr.	: 103654-114-91
Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX OLAMIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CICLOPIROX OLAMINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41621-49-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C14H24N2O3
		Mr	: 268.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ERREGIERRE S.P.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift