

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland

Phone No.: +48 123343 512

Fax No.: +48 123343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B03-B08-211028

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.	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 / \leq BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	8,0 - 9,0	8,62		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A 220 nm	\leq 0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B 298 nm	\leq 0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C 298 nm	\leq 0,5	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen 298nm	\leq 0,10 jede Verunreinigung	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen 298nm	\leq 0,5 außer Verunreinigung B	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	\leq 1,5	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	\leq 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ciclopirox	76,0 - 78,5 (getrocknete Substanz)	77,16	%m/m	Fagron
Gehalt 2-Aminoethanol	22,2 - 23,3 (getrocknete Substanz)	22,87	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		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!

Prüfdatum	: 31.03.2021	Retestdatum	: 31.10.2022
		Herstellungsdatum	: 01.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : A190030
Hersteller / Land : Erregierre S.p.A / IT

Fagron sp. z o.o.
Ewelina
Gadzinowska
[Qualified Person]

GMP Konformität : GMP konform

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland

Phone No.: +48 123343 512

Fax No.: +48 123343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B03-B08-211028

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.	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 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