

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.** : 23D03-B05-228690

<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 11	<b>Formel</b>	: C14H24N2O3
		<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 / <=BY7	Konform		Fagron
pH-Wert	8,0 - 9,0	8,62		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A 220 nm	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B 298 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C 298 nm	<=0,5	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen 298 nm	<=0,10 jede Verunreinigung	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen 298 nm	<=0,5 außer Verunreinigung B	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,08	%	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)	76,82	%m/m	Fagron
Gehalt 2-Aminoethanol	22,2 - 23,3 (getrocknete Substanz)	22,70	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 25.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: A220045	
<b>Hersteller / Land</b>	: ERREGIERRE S.P.A / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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. : 23D03-B05-228690

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 11	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