

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. : 19I20-F01

Fagron Artikelnummer : 701780 FACO Art.-Nr. : 100517-114-91  
Artikelbezeichnung : GLYCOPYRRONIUM BROMID  
Lateinische Artikelbezeichnung : Glycopyrronii bromidum  
Synonyme : CAS-Nr. : 596-51-0  
Qualität : PH.EUR9.8+ Formel :  $C_{19}H_{28}BrNO_3$   
Mr : 398,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	NaOH $\leq$ 0,2 ml / Rot oder Orange	Konform		Fagron
Verunreinigung N	$\leq$ 0,2	0,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung I	$\leq$ 0,3	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	$\leq$ 0,2	$<$ 0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq$ 0,10	$<$ 0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq$ 0,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq$ 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq$ 0,1	0,0	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Glycopyrroniumbromid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq$ 200	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq$ 20	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht anwesend	Konform	/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :  
GLYCOPYRRONIUMBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol 96%, sehr schwer löslich in Dichlormethan.  
CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 06.2024

Prüfdatum : 30.10.2019 Herstellungsdatum : 25.06.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 19010028

Hersteller / Land : SEQENS Finland Oy (PCAS) / FI

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I20-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701780	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100517-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLYCOPYRRONIUM BROMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Glycopyrronii bromidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 596-51-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: C <sub>19</sub> H <sub>28</sub> BrNO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 398,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
SEQENS Finland Oy (PCAS)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FI	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift