

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. : 20K11-F02-375459
Bulk Charge : 20K11-F02

Fagron Artikelnummer :	701780	FACO Art.-Nr. :	100517-114-91
Artikelbezeichnung :	GLYCOPYRRONIUM BROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung :	Glycopyrronii bromidum		
Synonyme :		CAS-Nr. :	596-51-0
Qualität :	PHEUR10.2+	Formel :	C19H28BrNO3
		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 <=0,2 ml / Rot oder Orange	Konform		Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Glycopyrroniumbromid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=200	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=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 : 21.09.2025
Prüfdatum : 09.12.2020
Herstellungsdatum : 21.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 20012899
Hersteller / Land : SEQENS Finland Oy (PCAS) / FI

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20K11-F02-375459
Bulk Charge : 20K11-F02

Fagron Artikelnummer	: 701780	FACO Art.-Nr.	: 100517-114-91
Artikelbezeichnung	: GLYCOPYRRONIUM BROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Glycopyrronii bromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 596-51-0
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C19H28BrNO3
		Mr	: 398.30

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift