

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.** : 21A08-F03-376481  
**Bulk Charge** : 21A08-F03

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C19H28BrNO3
		<b>Mr</b>	: 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	0,0	%	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	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Glycopyrroniumbromid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%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** : 06.11.2025

**Prüfdatum** : 12.02.2021

**Herstellungsdatum** : 06.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20015176

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

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.002

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21A08-F03-376481  
**Bulk Charge** : 21A08-F03

---

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C19H28BrNO3
		<b>Mr</b>	: 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