

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. : 21J07-B04-223761

Fagron Artikelnummer	: 156391	FACO Art.-Nr.	: 100537-114-91
Artikelbezeichnung	: HOMATROPINI HYDROBROMIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HOMATROPINHYDROBROMID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-56-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H22BrNO3
		Mr	: 356.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,5	5,85		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0	100,68	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,993		Fagron

Anmerkungen : HOMATROPINHYDROBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht lösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2026
Prüfdatum	: 28.01.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : HMB210002
Hersteller / Land : Saurav Chemicals Ltd. / IN

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Softysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 21J07-B04-223761

Fagron Artikelnummer	: 156391	FACO Art.-Nr.	: 100537-114-91
Artikelbezeichnung	: HOMATROPINI HYDROBROMIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HOMATROPINHYDROBROMID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-56-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H22BrNO3
		Mr	: 356.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saurav Chemicals Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift