

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. : 21K26-B03-221816

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700333 | FACO Art.-Nr. | : 100999-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYOSCINI BUTYLBROMIDUM | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 149-64-4 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C ₂₁ H ₃₀ BrNO ₄ |
| | | Mr | : 440,40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | -18 - -20 | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität F | Blassgelber Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform | 0,2 | ml | Fagron |
| Spezifische Drehung | -18 - -20 (getrocknete Substanz) | -18 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,15 | 0,05 | % | Fagron |
| Unspecified impurities | <=0,10 | 0,08 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,4 | 0,13 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=2,5 | 0,14 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,06 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Hyoscinbutylbromid | 98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,8 | %m/m | Fagron |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,003 | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 05.04.2024 |
| Prüfdatum | : 26.02.2022 | Herstellungsdatum | : 05.04.2019 |

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21007 | | |
| Hersteller / Land | : Linnea SA / CH | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | 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. : 21K26-B03-221816

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700333 | FACO Art.-Nr. | : 100999-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : HYOSCINI BUTYLBROMIDUM | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 149-64-4 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C ₂₁ H ₃₀ BrNO ₄ |
| | | Mr | : 440,40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Linnea SA | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CH | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift