

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. : 19J11-F04

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hyoscini butylbromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 149-64-4
Qualität	: PH.EUR10.0	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	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-18 - -20 (getrocknete Substanz)	-19		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,15$	$< 0,05$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,10$	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,4$	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 2,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Hyoscinbutylbromid	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O und CH₂Cl₂, wenig lösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 02.2024

Prüfdatum : 20.01.2020 **Herstellungsdatum** : 27.02.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 31819004

Hersteller / Land : Linnea SA / CH

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. : 19J11-F04

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hyoscini butylbromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 149-64-4
Qualität	: PH.EUR10.0	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 Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift