

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-B03-226139

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYOSCINI BUTYLBROMIDUM		
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
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 05.04.2024
Prüfdatum	: 21.12.2022	Herstellungsdatum	: 05.04.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21007		
Hersteller / Land	: Linnea SA / CH	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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-B03-226139

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYOSCINI BUTYLBROMIDUM		
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 CH	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift