

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G12-B15-233752

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYOSCINI BUTYLBROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 149-64-4
Qualität	: PH. EUR.11	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	-19,3		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	0,15	ml	Fagron
Spezifische Drehung	-18 - -20 (getrocknete Substanz)	-19,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,048	%	Fagron
Unspecified impurities	<=0,10	0,049	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,10	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,5	0,18	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	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)	99,21	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 05.07.2027
Prüfdatum	: 08.08.2023	Herstellungsdatum	: 05.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22008	
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G12-B15-233752

Fagron Artikelnummer	: 700333	FACO Art.-Nr.	: 100999-114-91
Artikelbezeichnung	: BUTYLSCOPOLAMINIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYOSCINI BUTYLBROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 149-64-4
Qualität	: PH. EUR.11	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 Northern Europe Sp. z	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