

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. : 18B23-B04

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700561 | FACO Art.-Nr. | : 101000-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : SCOPOLAMINHYDROBROMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Scopolamini hydrobromidum | | |
| Synonyme | : Hyoscinhydrobromid | CAS-Nr. | : 6533-68-2 |
| Qualität | : PH.EUR 9.4 | Formel | : $C_{17}H_{22}BrNO_4 \cdot 3H_2O$ |
| | | Mr | : 438,30 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Gelb-weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,0 - 5,5 | 4,4 | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -24 - -27 (wasserfreie Substanz) | -27 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,5 | 0,2 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | <=0,1 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,2 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 10,0 - 13,0 | 11,2 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelnrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Hyoscin (Scopolamin) hydrobromid | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 100,9 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

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

| | | | |
|-----------------------------|----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dv!AngBeh!VLg!Svz! | Retestdatum | : 04.2022 |
| Prüfdatum | : 30.04.2018 | Herstellungsdatum | : 14.04.2017 |

| | | |
|--------------------------------|------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 255202804002 | Drs. M.V. Garcia Alia |
| Hersteller / Land | : Alchem Int. Priv.Ltd (site) / IN | [Qualified Person] |
| GMP Konformität | : GMP konform | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |

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. : 18B23-B04

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700561 | FACO Art.-Nr. | : 101000-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : SCOPOLAMINHYDROBROMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Scopolamini hydrobromidum | | |
| Synonyme | : Hyoscinhydrobromid | CAS-Nr. | : 6533-68-2 |
| Qualität | : PH.EUR 9.4 | Formel | : $C_{17}H_{22}BrNO_4 \cdot 3H_2O$ |
| | | Mr | : 438,30 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Alchem Int. Priv.Ltd (site) | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift