

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.** : 19G29-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700561	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101000-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SCOPOLAMINHYDROBROMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Scopolamini hydrobromidum		
<b>Synonyme</b>	: Hyoscinhydrobromid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6533-68-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{22}BrNO_4 \cdot 3H_2O$
		<b>Mr</b>	: 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	4,5		Fagron
Spezifische Drehung	-24 - -27 (wasserfreie Substanz)	-24	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	10,0 - 13,0	10,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
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 H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 09.2023

**Prüfdatum** : 23.12.2019 **Herstellungsdatum** : 30.10.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2671018

**Hersteller / Land** : Alkaloids Private Ltd. / IN

**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. : 19G29-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700561	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101000-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SCOPOLAMINHYDROBROMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Scopolamini hydrobromidum		
<b>Synonyme</b>	: Hyoscinhydrobromid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6533-68-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{22}BrNO_4 \cdot 3H_2O$
		<b>Mr</b>	: 438,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Alkaloids Private Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift