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. : 21G10-B13-226136

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 10	**Formel**	: C17H22BrNO4 ·3H2O
		Mr	: 438.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identitat B	Konform	Konform		Fagron
Identitat E	Gelb-weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	4,8		Fagron
Spezifische Drehung	-24 - -27 (wasserfreie Substanz)	-25	Â°	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
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	<0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	10,0 - 13,0	11,33	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Hyoscin (Scopolamin) hydrobromid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,986		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 31.03.2026
Prüfdatum	: 12.10.2021	**Herstellungsdatum**	: 01.04.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2610421

Hersteller / Land : Alkaloids Private Limited (Unit-I) / IN

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

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 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. : 21G10-B13-226136

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 10	**Formel**	: C17H22BrNO4 ·3H2O
		Mr	: 438.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Alkaloids Private Limited (Unit-I)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift