

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. : 21G28-F04-379944
Bulk Charge : 21G28-F04

Fagron Artikelnummer	: 700561	FACO Art.-Nr.	: 101000-114-91
Artikelbezeichnung	: SCOPOLAMINHYDROBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Scopolamini hydrobromidum		
Synonyme	: Hyoscinhydrobromid	CAS-Nr.	: 6533-68-2
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₁₇ H ₂₂ BrNO ₄ · 3H ₂ O
		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	4,7		Fagron
Spezifische Drehung	-24 - -27 (wasserfreie Substanz)	-25		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	11,8	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Hyoscin (Scopolamin) hydrobromid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.03.2026

Prüfdatum : 07.10.2021

Herstellungsdatum : 30.04.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2630421

Hersteller / Land : Alkaloids Private Ltd. / IN

Einwaagekorrekturfaktor : 0.989

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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. : 21G28-F04-379944
Bulk Charge : 21G28-F04

Fagron Artikelnummer	: 700561	FACO Art.-Nr.	: 101000-114-91
Artikelbezeichnung	: SCOPOLAMINHYDROBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Scopolamini hydrobromidum		
Synonyme	: Hyoscinhydrobromid	CAS-Nr.	: 6533-68-2
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₁₇ H ₂₂ BrNO ₄ · 3H ₂ O
		Mr	: 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