

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.** : 21H27-B01-218125

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701240                     | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100843-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : OXYBUTYNINHYDROCHLORID     |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                            | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1508-65-2     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR                     | <b>Formel</b>        | : C22H32ClNO3   |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 394.00        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität D                          | Weißer Niederschlag                               | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / <=BG5                                      | Konform  |         | Fagron     |
| Optische Drehung                     | -0,10 - +0,10                                     | -0,007   | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=1,5   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D                     | <=0,15  | 0,059    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung F                     | <=0,15  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen ohne A        | <=0,5   | 0,06     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=3,0   | 1,87     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <= 0,1  | 0,00     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Oxybutyninhydrochlorid        | 99,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)               | 100,28   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor              |   | 1,016    |         | Fagron     |

**Anmerkungen** : OXYBUTYNINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt  
Leicht lösl. in H2O und EtOH 96%, lösl. in Aceton, praktisch unlösl. in Cyclohexan.

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.06.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 03.02.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.07.2021 |

|                                |   |  |  |
|--------------------------------|---|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation          | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : CA0100187                             |  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Harman Finocem Ltd (Chikalthana) / IN | [Qualified Person] Dominika Softysik   |  |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |  |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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 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. : 21H27-B01-218125

|                                |                              |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701240                     | FACO Art.-Nr. | : 100843-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : OXYBUTYNINHYDROCHLORID     |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM |               |                 |
| Synonyme                       | :                            | CAS-Nr.       | : 1508-65-2     |
| Qualität                       | : PH.EUR                     | Formel        | : C22H32ClNO3   |
|                                |                              | Mr            | : 394.00        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                   |                            |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                 | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Harman Finochem Ltd (Chikalthana) | 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