

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-B01-213851

<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 Finochem 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-B01-213851

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