

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23J30-B03-231721

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C22H32ClNO3
		Mr	: 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	+0,003	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,068	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,0	2,17	%	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)	100,62	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,022		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.05.2028
Prüfdatum	: 29.11.2023	Herstellungsdatum	: 01.06.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CC0100362	
Hersteller / Land	: Harman Finocem Ltd (Chikalthana) / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J30-B03-231721

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C22H32ClNO3
		Mr	: 394.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finocem Ltd (Chikalthana)	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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