

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. : 20K10-F04-375775
Bulk Charge : 20K10-F04

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH.EUR10.2	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	-0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,0	2,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Oxybutyninhydrochlorid	99,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.09.2025

Prüfdatum : 28.12.2020

Herstellungsdatum : 20.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : OH/044/2020-2021

Paul Hofman

Hersteller / Land : Harman Finocem Chikalthana / IN

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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 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. : 20K10-F04-375775
Bulk Charge : 20K10-F04

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C22H32ClNO3
		Mr	: 394.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finocem Chikalhana IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift