

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-B01-213850

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

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.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.06.2026
Prüfdatum : 03.02.2022 **Herstellungsdatum** : 01.07.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : CA0100187
Hersteller / Land : Harman Finocem Ltd (Chikalthana) / IN [Qualified Person] Dominika Soltysik
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 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-B01-213850

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 Finocem 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