

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. : 18A12-B03

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{22}H_{32}ClNO_3$
		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 / \leq BG5	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	+0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	\leq 1,5	\leq 1,5	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	\leq 0,10	\leq 0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	\leq 0,5	\leq 0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	\leq 3,0	1,7	%	Fagron
Sulfatasche	\leq 0,1	0,0	%	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)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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	: Dv!VLg!Vz!!	Retestdatum	: 09.2021
Prüfdatum	: 31.01.2018	Herstellungsdatum	: 13.09.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22032E005	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: PCAS (Limay) / FR	[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. : 18A12-B03

Fagron Artikelnummer	: 701240	FACO Art.-Nr.	: 100843-114-91
Artikelbezeichnung	: OXYBUTYNINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Oxybutynini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-65-2
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{22}H_{32}ClNO_3$
		Mr	: 394,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PCAS (Limay)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift