

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. : 18K22-B01

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{22}H_{32}ClNO_3$
		<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 / $\leq$ BG5	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	+0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq$ 1,5	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq$ 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	$\leq$ 0,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq$ 3,0	1,7	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq$ 0,1	0,1	%	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)	100,3	%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 H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, lösl. in Aceton, praktisch unlösl. in Cyclohexan.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Vzl!	<b>Retestdatum</b>	: 05.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 17.12.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22032F004	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: PCAS (Limay) / FR	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18K22-B01

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{22}H_{32}ClNO_3$
		<b>Mr</b>	: 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