

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. : 21E27-B06-221075

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 430.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Blaßgelber Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	7,5		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,03	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,03	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,03	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,9 - 4,4	4,15	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ipratropiumbromid	99,0 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

Anmerkungen : IPRATROPIUMBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lösl. in H₂O, leicht lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 04.05.2025
Prüfdatum	: 08.09.2021	Herstellungsdatum	: 12.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2050001225	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) / IT	[Qualified Person]
GMP Konformität	: 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 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. : 21E27-B06-221075

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 430.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift