

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. : 21A14-F02-377075
Bulk Charge : 21A14-F02

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: lpratropii bromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C20H30BrNO3.H2O
		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	5,6		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,05	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,12	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,9 - 4,4	4,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt lpratropiumbromid	99,0 - 100,5 (wasserfreie Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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 : 19.10.2025

Prüfdatum : 17.03.2021

Herstellungsdatum : 21.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2050002969	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.004	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. : 21A14-F02-377075
Bulk Charge : 21A14-F02

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ipratropii bromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C ₂₀ H ₃₀ BrNO ₃ .H ₂ O
		Mr	: 430.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift