

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-B06-216949

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701710	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100570-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: IPRATROPIUMBROMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: IPRATROPII BROMIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 66985-17-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> BrNO <sub>3</sub> .H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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
Lösungsmittelnrückstände	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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

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

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2050001225  
**Hersteller / Land** : Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) / IT  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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. : 21E27-B06-216949

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C20H30BrNO3.H2O
		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) IT	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift