

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23C07-B08-230203

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH. EUR.11	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	Conform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	6,20		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		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	0,000	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,9 - 4,4	4,31	%	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)	100,00	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 12.02.2028
Prüfdatum	: 18.04.2023	Herstellungsdatum	: 17.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2350000434	
Hersteller / Land	: Olon SpA Lodigiano (ex Sifavor SrI) / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C07-B08-230203

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH. EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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